

作成日：2023年10月2日(第1.2版)

西暦2014年1月から2023年3月に潰瘍性大腸炎で入院し、タクロリムスまたはインフリキシマブを導入された方へ

「Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較」

情報公開文書

1 研究について

潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis; UC) はいまだ原因不明の難病であり、経過中に約20%の方が急速に病状が悪化する acute severe の症状を発症します。この最も重篤な潰瘍性大腸炎の状態を Acute severe ulcerative colitis (ASUC) といいます。ASUC は、急速に悪化し緊急手術が必要となることもあることから、速やかな対応が必要です。

ASUC に対しては、まず高用量のステロイドを静脈注射する治療 (ステロイド大量静注療法) が推奨されていますが、約40%の方では十分な治療効果が示されず (ステロイド抵抗性)、次の治療を検討する必要があります。ステロイド抵抗性 ASUC に対する治療は、欧米ではインフリキシマブまたはシクロスポリンが推奨されています。しかし、シクロスポリンは日本では保険適応外であるため、タクロリムスが用いられており、日本におけるステロイド抵抗性 UC に対する治療選択肢の一つとなっています。

日本での日常診療では、ASUC に対してステロイド大量静注療法で十分な効果が得られなかった場合にはタクロリムスとインフリキシマブが使用されていますが、これまで両者の

治療成績を比較した研究がないため、どちらがより効果が高いかは分かっていません。

この研究は、研究参加施設において、2014年1月1日から2023年3月31日までにASUCで入院しステロイド大量静注療法を開始後14日以内にタクロリムスまたはインフリキシマブが導入された潰瘍性大腸炎の患者様を対象とし、両薬剤の有効性と安全性を比較検討することを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

【目的】：ステロイド大量静注療法に反応しない入院ASUCにおけるタクロリムスとインフリキシマブの治療効果を検証し、最適な治療法を確立することです。

【方法】：研究参加施設で重症の潰瘍性大腸炎で入院しステロイド大量静注療法後にタクロリムスまたはインフリキシマブの治療を受けた方の診療記録や検査データを、匿名化した状態で研究代表機関に送付し、解析します。本研究で扱うデータは匿名化されたデータのみです。このため、個人が特定されることはありません。情報管理の責任は研究代表者が有します。また、この研究によって、患者様の御負担になることはなく、新たな検査や費用が生じることもありません。この研究で用いた試料・情報を今後将来の研究のために2次利用する可能性があります、その際も匿名化されたデータのみを扱い、個人情報保護されます。

【研究期間】 研究機関の長の許可日～西暦2028年12月31日

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究は、2014年1月1日から2023年3月31日までに研究参加施設において入院された際の医療情報を用います。用いる主要な医療情報は、下記のとおりです。

- ・診療記録（性別、体重、身長、既往歴、臨床症状や治療薬の情報、治療経過、手術の有無、年齢、喫煙歴、有害事象発言の有無）
- ・血液検査データ（白血球数、貧血の値、アルブミン値、腎機能、炎症マーカー（CRP）の値）
- ・画像検査データ（大腸内視鏡検査所見）

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等（研究代表者等の氏名）について

この研究は多機関共同研究であり、以下の研究組織があなたの試料・情報を利用していただき、研究を実施します。この研究は研究代表者が責任をもって試料・情報を管理します。

【研究代表機関】

研究機関名： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院

研究代表者： 片野敬仁

【共同研究機関】 研究機関名・施設研究責任者等氏名

京都大学大学院医学研究科 山崎大・岡林慎二

関西医科大学内科学第三講座 本澤有介

北里大学北里研究所病院消化器内科 芹沢奏

熊本大学大学院生命医学研究部消化器内科学 中島昌利

横浜市立大学附属市民総合医療センターIBDセンター 松林真央

東海大学医学部付属病院消化器内科学 鈴木秀和

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 西垣瑠里子

倉敷中央病院 IBD センター 下立雄一

医療法人潤愛会鮫島病院 西俣伸亮

獨協医科大学病院消化器内科 富永圭一

愛知医科大学病院消化管内科 山口純治

山形大学医学部内科学第二講座 上野義之

国家公務員共済組合連合会虎の門病院消化器内科 松井啓

旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 (消化器・内視鏡学部
門) 藤谷幹浩

岐阜大学医学部附属病院光学医療診療部 井深貴士

5 **あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)**

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られた結果が学術雑誌や学術集会で発表されることがありますが、その場合もあなたのデータであると特定されることはありません。

6 **あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合**

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの試料・情報を利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院

連絡先： 0574-60-3222、メールアドレス taka1.katano@gmail.com (*を@に変更して下さい)

(対応可能時間 平日 9時から12時、15時から19時まで (木・土・日・祝日・年末帯) 年始を除く)

対応者： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院 医師 片野敬仁

【研究代表機関】

研究機関名： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院

研究代表者名： 医師 片野敬仁

連絡先： 0574-60-3222

【当院連絡先】

研究機関名：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

研究責任者名：消化器内科部長/IBD センター長 下立雄一

連絡先：086-422-0210 (代表)

7 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

8 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

9 この研究の資金源及び利益相反 (COI : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究者等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を

遵守して適切に対応しています。

この研究は日本炎症性腸疾患学会の公認研究であり、学会から研究に関わる資金援助を受けて行われます。