

2024年3月19日

課題名：活動期潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの
長期治療効果予測因子に関する検討

◆研究の目的と概要◆

当院では、潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブ療法（IL-12, IL-23 という物質を抑える薬剤）について有効性を予測する因子を調べています。本研究では、難治性潰瘍性大腸炎に対するより良い治療方法の確立を目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2020年3月から、2023年4月までの間に、ウステキヌマブ療法を開始した16歳以上の潰瘍性大腸炎の患者さん。

◆研究に使用される情報◆

- ・ウステキヌマブ導入日
- ・患者背景：性別、罹病年数、ステロイドへの反応性（依存例/抵抗例）、病型、5-ASA 製剤に対するアレルギー有無、タクロリムス使用歴、生物学的製剤使用歴
- ・血液検査データ：CRP 値、Alb 値、Hb 値
- ・ウステキヌマブの投与スケジュール
- ・導入1年後の有効性評価
- ・併用薬剤
- ・導入時の内視鏡所見
- ・導入時および導入後（2-4週、8週、16週、半年、1年、2年、3年）の臨床的重症度

◆試料・情報の研究利用開始日◆

2024年5月1日以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報を利用します。川崎医科大学附属病院、チクバ外科胃腸科肛門科病院、渡辺胃腸科外科病院のデータを集積して倉敷中央病院にて解析を行います。

* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

消化器内科/IBD センター 研究責任者 下立雄一

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

◆共同研究機関及び研究責任者◆

川崎医科大学付属病院 消化器内科 塩谷昭子

チクバ外科胃腸科肛門科病院 IBD センター 垂水研一

渡辺胃腸科外科病院 外科 富岡憲明

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明