

## 大分大学医学部附属病院・共同研究機関で

### 潰瘍性大腸炎に対する治療を受けられた

#### 患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテ上の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

分子標的薬で寛解を得た潰瘍性大腸炎患者における 5-ASA 製剤の中止についての検討

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に大分大学医学部附属病院・共同研究機関で分子標的薬と 5-ASA 製剤を用いて寛解に至った潰瘍性大腸炎の患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis ; 以下、UC) は下痢、血便、腹痛を主症状とし、再燃と寛解を繰り返す難治性疾患です。主に若年者に好発し、長期的な治療が必要となることから、治療に伴う安全性や医療費に関してしばしば問題となります。

UC における基本治療薬としては 5-アミノサリチル酸 (5-aminosalicylic acid ; 以下、5-ASA) 製剤があり、軽症から中等症に適応となります。5-ASA 製剤が効かない場合や重症例に対してはステロイド製剤や分子標的薬を用います。分子標的薬を使用した場合、寛解維持治療についても分子標的薬を継続することが一般的です。もともと 5-ASA 製剤を用いて治療が行われていた患者さんにおいて、分子標的薬を使用する場合に、5-ASA 製剤を継続して使用していることが多いです。

5-ASA 製剤は副作用として使用直後から数週のうちに腹痛や発熱などの不耐症状を生じる、5-ASA 製剤不耐症がよく知られています。一方で長期的な副作用として、少数ではありますが、肝機能障害や間質性肺炎、間質性腎炎なども報告されており、注意が必要です。また、5-ASA 製剤は他の治療薬と比べて安価ではあるものの、前述の通り、長期的な治療に用いることとなるため、医療費の側面も考慮しなければなりません。

本研究では、過去に分子標的薬と 5-ASA 製剤を用いて寛解に至った患者さんにおいて、電子カルテ上の診療情報と検査記録を用いて、5-ASA 製剤を中止

した方と中止しなかった方の再燃率などを調査します。5-ASA 製剤の中止で再燃率が変わらない場合は、やむを得ず 5-ASA 製剤を中止した患者さんの再燃予測の一助になると予想されます。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2029 年 3 月 31 日

#### 【使用させていただく情報について】

大分大学医学部附属病院・共同研究機関において、潰瘍性大腸炎に対する治療を行い、分子標的薬と 5-ASA 製剤を用いて寛解に至った患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。使用する具体的な情報は以下の通りです。

使用する情報：

##### ① 疾患背景 (観察開始時)

性別、年齢、体重、罹患期間 (月)、喫煙歴、病型、臨床経過、臨床的重症度、UC 発症から観察開始時までの UC 治療歴、5-ASA 製剤投与期間、5-ASA 製剤不耐の有無、チオプリン製剤不耐の有無、腸管外病変の有無、血液検査 (WBC, Hb, Alb, CRP, 血沈)、内視鏡所見 (MES)

##### ② 治療 (観察開始時)

使用した分子標的薬、使用した 5-ASA 製剤、その他 UC 治療薬の有無

##### ③ 治療経過

5-ASA 製剤中止の有無、5-ASA 製剤中止日、その他 UC 治療薬の使用状況、再燃の有無、再燃日、再燃時の対応、有害事象の有無と詳細

なお、本研究に患者さんの診療記録 (情報) を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。  
診療情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
大分大学医学部消化器内科学講座 小坂聡太郎

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな検査法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金および基盤研究費を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部医学系研究科修士課程医学専攻 院生	下森 雄太
研究分担者	
大分大学医学部消化器内科学講座 准教授	水上 一弘
大分大学医学部消化器内科学講座 助教	小川 竜

大分大学医学部消化器内科学講座	助教	福田 健介
大分大学医学部高度医療人材育成講座	講師	平下 有香
大分大学医学部消化器内科学講座	助教	小坂 聡太郎
大分大学医学部消化器内科学講座	医員	鹿子嶋 洋明
大分大学医学部消化器内科学講座	医員	寺師 尚平
大分大学医学部先進医療学科	教授	兒玉 雅明

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：

大分大学医学部消化器内科学講座 助教 小坂 聡太郎（おざかそうたろう）