

本院で炎症性腸疾患の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】

炎症性腸疾患に対する新規治療薬の有効性と安全性に関する研究

【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。

2015 年 4 月～2025 年 4 月 24 日に当院で治療を受けられた炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎とクローン病）の患者さん

【研究の目的・方法について】

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎とクローン病）の診療では、近年診療ガイドラインが作成され、多数の生物学的製剤（抗 TNF α 抗体製剤、抗インテグリン抗体製剤や抗 IL-12/23 抗体製剤など）や低分子化合物（JAK 阻害剤、S1P 作動薬）などの新規治療薬が使用可能となっていますが、それらをどのような患者さんに、どのような順序で使用するべきかについては明確になっておりません。また、炎症性腸疾患の患者さんの数は決して多くなく、新規治療薬の、特に日本人における有効性や安全性のデータは不足しています。

本研究は、当院において、新規治療薬による治療を開始した炎症性腸疾患患者さんの電子カルテ情報を取得、それを用いた登録システムを作成し、新規治療薬の有効性、長期的な予後、安全性、有効性と関連する背景因子、無効と関連する背景因子、有効性とバイオマーカーの相関、治療薬間の有効性の比較などを検討し明らかにすることを目的としています。これにより将来的に、炎症性腸疾患の患者さんに対し、より有効性が高く、副作用が少なくなるよう、適切に新規治療薬を選択することが可能となることを目指します。

研究期間：2025 年 4 月 24 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、新規治療薬で治療を受けられた炎症性腸疾患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。また、使用する具体的な情報は以下の通りです。

〔取得する情報〕

＜患者基本情報＞年齢、性別、身長、体重、生活歴、家族歴、最終の情報確認日

＜診断情報＞発症日、発症時年齢、初診日、診断日、診断時年齢、診断名、罹患部位（病型）、腸管合併症の有無・詳細、肛門病変の有無・詳細、腸管外合併症の有無・詳細

＜臨床情報＞臨床症状の有無・詳細、検体検査所見、消化管内視鏡検査所見、放射線・生理画像検査所見、病理組織所見

＜治療情報＞新規治療薬導入までの治療法、腸管手術歴、肛門手術歴、IBDに伴う入院歴、新規治療薬の詳細、新規治療薬導入日、新規治療薬導入時年齢、新規治療薬の継続可否、他剤への変更の有無・詳細、悪性腫瘍合併の有無、内視鏡的治療の有無

＜試料情報＞便中カルプロテクチン、血清 CRP や LRG、尿中 PGE-MUM の値、組織内のサイトカイン発現

（*サイトカイン:免疫細胞から出されるタンパク質で、炎症性腸疾患の炎症の原因となる物質）

取得した情報は Excel データ上で既存 ID を別の ID に付け替えた後で個人情報を加工し、データベースを作成します。データベースの情報を用いて統計学的解析を行います。

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、本研究の成果がより適切な薬剤選択につながり、利益が生まれる可能性があります。が、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^{りえきそうはん}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はいたしません。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		
大分大学医学部消化器内科学講座	助教	小坂聡太郎
研究分担者		
大分大学	特別教授	村上和成
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
大分大学医学部高等医療人育成講座	講師	平下有香
大分大学医学部先進医療科学科	教授	兒玉雅明
大分大学医学部附属病院消化器内科	病院特任助教	福田昌英
大分大学医学部消化器内科学講座	特任助教	堤康志郎

大分大学医学部消化器内科学講座
大分大学医学部消化器内科学講座
大分大学医学部消化器内科学講座

大学院生 下森雄太
大学院生 鹿子嶋洋明
医員 寺師尚平

【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）