

受付番号： 2020-1-532

課題名：入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

1. 研究の対象

対象となる方は以下の通りです。

- ① 潰瘍性大腸炎診断基準（令和元年度改訂版）の基準を満たした方
- ② 登録時に上記診断基準における中等症以上の活動性を有する入院中の方
- ③ 倫理委員会承認後から 2022 年 10 月 31 日までの間、試験登録後に活動性病変に対してステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブを使用予定の方
- ④ 同意取得時の年齢が 16 歳以上の方

2. 研究期間

2020 年 9 月（倫理委員会承認後）～2022 年 12 月（登録期間は 2022 年 10 月まで）

3. 研究目的

入院を要する中等症以上の潰瘍性大腸炎に対する治療法の選択を明確にするため、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、抗 TNF α 抗体製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブを用いた患者さんの短期的有用性・安全性を確認すること。

4. 研究方法

東北大学を含む全国の研究参加施設において、入院中の中等症以上の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、抗 TNF α 抗体製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブを用いた場合の短期的有用性・安全性を確認する。次項で記載する情報を用いますが、通常診療の結果を利用する研究であり、治療内容や検査頻度に影響を与えるものではありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：以下の情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

試料：この研究のために新たに試料を採取することはありません。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、治療前臨床的活動度、治療薬）
- ② 治療前の内視鏡活動度
- ③ 治療前の血液検査：ヘモグロビン、アルブミン、CRP
- ④ 治療開始後の血便の程度と下痢回数（3日、7日、14日、28日）
- ⑤ 治療開始28日以内の手術の有無
- ⑥ 治療開始28日以内の治療内容の変更
- ⑦ 治療開始28日以内の感染症と感染症以外の副作用

6. 外部への試料・情報の提供

上記「5. 研究に用いる試料・情報の種類」の「情報」に該当する項目を、症例報告書（メビックス社のWeb登録システム）としてオンラインで登録します。この際、名前や住所などの個人を判別できる情報は含めません。また、登録の際に研究用の番号が付されますが、これと診療録のIDを結び付ける対応表を東北大学の研究代表者が作成し、研究参加への同意の取り消しや診療情報の照合などの目的に使用します。対応表は、研究代表者が責任をもって適切に管理します。

また、この研究のために試料を採取することは無く、当院から外部への試料の提供もありません。

7. 研究組織

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

【研究代表者】

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

【統計解析責任者】

横浜市立大学 データサイエンス学部 阿部 貴行

【研究事務局および責任者】

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101

【参加施設】

久松 理一	杏林大学医学部 第三内科学	教授
松岡 克善	東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科	教授
金井 隆典	慶應義塾大学医学部 消化器内科	教授
猿田 雅之	東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	主任教授
仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部 消化器内科学講座	教授

小林 拓	北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター	副センター長
中村 志郎	大阪医科大学 炎症性腸疾患センター	教授
長堀 正和	東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター	准教授
平井 郁仁	福岡大学医学部付属病院 消化器内科	教授
穂苅 量太	防衛医科大学校 消化器内科	教授
松本 主之	岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野	教授
飯島 英樹	大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学	准教授
江崎 幹宏	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科	教授
大井 秀久	公益財団法人慈愛会 いづろ今村病院	副院長
大森 鉄平	東京女子医科大学消化器病センター	助教
角田 洋一	東北大学病院 消化器内科	助教
加藤 順	千葉大学附属病院 消化器内科	准教授
国崎 玲子	横浜市立大学附属市民総合医療センターIBD センター	准教授
小林 清典	北里大学医学部 新世紀医療開発センター	准教授
櫻庭 裕丈	弘前大学大学院医学研究科地域医療学講座	講師
佐々木 誠人	愛知医科大学病院 消化管内科	教授
杉本 健	浜松医科大学内科学第一講座	准教授
竹内 健	辻中病院柏の葉 消化器内科	部長
本谷 聡	札幌厚生病院 IBD センター	副院長
田中 信治	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 内視鏡医学	教授
内藤 裕二	京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学	准教授
平岡佐規子	岡山大学病院 消化器内科・炎症性腸疾患センター	准教授
藤谷 幹浩	旭川医科大学 内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野	准教授
光山 慶一	久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門	教授
吉村 直樹	東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科	診療部長
渡辺 憲治	兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科	准教授
中澤 敦	済生会中央病院 消化器内科	担当部長
諸星 雄一	横浜市立市民病院 消化器内科	医長
北村 和哉	金沢大学附属病院 消化器内科	准教授
横山 薫	北里大学医学部 消化器内科	講師
田原 利行	栃木県済生会宇都宮病院消化器内科	診療科長

中里 圭宏	東京医療センター消化器内科	医員
加藤 真吾	埼玉医科大学総合医療センター 消化器内科	准教授
守屋 圭	奈良県立医科大学消化器・内分泌代謝内科	講師
安藤 朗	滋賀医科大学消化器内科	教授
山本 章二郎	宮崎大学 第二内科	講師
石原 俊治	島根大学内科学 II	教授
橋本 真一	山口大学第一内科	講師
今枝 博之	埼玉医科大学消化管内科	教授

8. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院 消化器内科 角田 洋一
 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院消化器内科
 TEL：022-717-7171

研究代表者：

東北大学病院 消化器内科 志賀 永嗣
 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院消化器内科
 TEL：022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、
 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある

場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合