

# 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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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。

研究課題名	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
倫理審査受付番号	第3594号
研究期間	2020年 8月倫理審査承認日～2022年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科を受診された潰瘍性大腸炎の方 2020年 8月17日 ~ 2022年10月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 入院を要する中等症以上の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、治療法の選択を明確にするために、ステロイド、血球成分吸

着除去療法、タクロリムス、抗TNF $\alpha$ 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、ベドリズムマブ、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」を確認することを目的としています。

#### （研究の方法）

##### （1）対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

- ①潰瘍性大腸炎診断基準（令和元年度改訂版）の基準を満たした患者さん
- ②登録時診断基準中等症以上の活動性を有する入院患者さん
- ③兵庫医科大学倫理審査委員会承認後～西暦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、ベドリズムマブ、ウステキヌマブを使用予定の患者さん

##### （2）研究に用いる情報の種類

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。ただし血液検査や内視鏡検査はこの研究のためには行いません。

- 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治療前内視鏡活動度
- ③治療前血液検査：ヘモグロビン、アルブミン、CRP
- ④治療開始後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

#### （外部への試料・情報の提供）

1. 本学で収集した情報を誰のデータか分からないようにするため、氏名など、個人を直ちに判別できる情報を削除し研究用の番号を付けます（匿名化といいます）。研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は本学の研究責任者が適切に保管・管理いたします。
2. 匿名化した臨床情報を本学の研究者が、東京医科歯科大学が運営するwebシステム上で入力します。
3. 本学を含む参加施設がウェブ上で入力した情報は、主幹施設である関西医科大学が集約します。
4. さらに統計解析のため、横浜市立大学（責任者 阿部 貴行）に提供されます。提供方法はWebシステムで入力されたデータをエクセルなどの電子ファイルに保存し、CDもしくはUSBなどに保存し郵送します。

#### （研究組織）

<研究事務局および研究全体の責任者>

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 長沼 誠

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL | 072-804-0101

<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

〒236-0027 神奈川県横浜市金沢区瀬戸22-2

TEL | 045-787-2439 (代表)

<EDCの運営>

(委託) メビックス株式会社 割付君事務局

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-8-21

TEL | 03-6860-2522

e-mail : waritsuke@mebix.co.jp

<本学における研究責任者>

兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター 内科 准教授 渡辺 憲治

<参加予定施設>

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 福岡大学医学部附属病院 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 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 炎症性腸疾患センター内科 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 臨床准教授  
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 内科学講座第二 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

(個人情報取扱)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター 内科  
准教授 渡辺 憲治 (研究責任者)  
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6663

