

潰瘍性大腸炎、クローン病における白血球除去療法の有効性と副作用の検討

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出来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	潰瘍性大腸炎、クローン病における白血球除去療法の有効性と副作用の検討
倫理審査受付番号	第2942号
研究期間	2018年4月倫理審査承認日～2023年3月31日
研究対象情報の取得期間	兵庫医科大学炎症性腸疾患内科で診療された、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の方 2010年1月1日～2023年3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） 血球成分除去療法は2000 年に難治性潰瘍性大腸炎に保険承認されました。2010年以降、炎症性腸疾患の治療は進歩し、難治性炎症性腸疾患患者の治療選択は広がり、内科治療における白血球除去療法の位置づけも変わりつつあ

ります。今回我々は難治性炎症性腸疾患患者を対象に臨床所見の改善度や副作用発現状況、治療後の臨床経過について調査し、白血球除去療法の有効性と安全性について再度見直したいと考えています。

（研究の方法）

本研究は兵庫医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。

＜研究の方法・手順＞

（1）研究の種類・デザイン：単施設前向き・後向き観察研究

（2）研究・調査項目：対象患者において、通常の診療で取得された診療情報を用いて以下の項目の調査をおこないます。

・臨床所見（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性（以下に評価方法は記載）、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴など）、血液検査結果（末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査所見、内視鏡（以下に評価方法は記載）やCT、MRI など画像診断結果、内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果。

・疾患活動性の評価には、通常の診療で得られる臨床症状(腹痛、血便、便回数等)、血液検査結果(WBC, CRP, ロイシンリッチα2グロブリン(LRG))、便中カルプロテクチン値等の情報で行います。国際的に用いられコンセンサスのあるCrohn's disease activity index (CDAI), Harvey-Bradshaw index (HBI), Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ), Mayo score, Lichtiger Index 等に必要情報がカルテから得られる症例においては、これらindex も用います。

・身体所見（身長、体重、BMI）

・白血球除去療法の施行方法、血液処理量

・白血球除去療法の一般的な副作用として、頭痛や発熱、嘔気等があり、これら症状の有無、白血球除去療法と因果関係があるかを慎重に検討します。

＜統計解析の方法＞

分割表分析：Chi-squared test、Fisher's exact test

対応のない2 群の比較：unpaired t test、Mann-Whitney U test

対応のある2 群の比較：paired t test、Wilcoxon sign rank test

多重比較：ANOVA, Kruskal Wallis test, Friedman test

危険因子の分析：回帰分析

転帰についてはカプランマイヤー法による生存分析などを用います。

<主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法>

・主要評価項目：

当院での白血球除去療法の寛解導入、寛解維持効果を検討致します。寛解導入に関しては、白血球除去療法開始後6ヶ月、12ヶ月での臨床症状(腹痛、血便、便回数等)、血液検査結果(WBC, CRP, ロイシンリッチα2グルコプロテイン(LRG)), 情報が得られればCDAI, HBI, IBDQ, Mayo score, Lichtiger Index, SES-CD (Simple endoscopic score for Crohn's disease) 等で評価します。

寛解維持に関しては治療終了後一年間再燃なく安定し、治療強化の必要のなかった症例を寛解維持症例として検討します。

・副次的評価項目：

- 1) 白血球除去療法の副作用の危険因子を明らかにします。白血球除去療法開始後に白血球除去療法に関連して生じた可能性がある全ての副作用を拾い上げ、性別、服用量、併用薬剤などカルテ上の情報のどれが危険因子となるか検討します。
- 2) ステロイド離脱率
- 3) 白血球除去療法による寛解導入後の維持効果に関する検討（再燃予測となるカルプロテクチンの定期的な測定）
- 4) 白血球除去療法：Blood access トラブルの有無、血液処理量、脱血不良の有無

（個人情報の取扱い）

1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2. 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3. 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4. また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

※本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。

本研究に関する連絡先

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（研究責任者）
助教 横山 陽子（研究担当者）
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00～16 : 00） 0798-45-6663