

炎症性腸疾患におけるUstekinumabの有用性と関連因子の検討

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	炎症性腸疾患におけるUstekinumabの有用性と関連因子の検討
倫理審査受付番号	第2826号
研究期間	2018年 1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	2017年5月24日以降、兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター内科で診療を受けたクローン病または潰瘍性大腸炎患者さんで、ウステキヌマブ（商品名：ステラーラ）の処方歴のある方を対象とします。
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） クローン病の治療では、抗TNF-α抗体製剤が治療方針を大きく変える薬剤として登場しましたが、二次無効など幾つかの

課題が明らかになってきました。本研究では、クローン病に対する新たな作用機序の生物学的製剤として登場したウステキヌマブ（商品名：ステラーラ）のクローン病に対する有効性、副作用、免疫調節薬など他の治療薬に対する影響、適切な投与量等を検討致します。また、本薬剤は2020年3月に潰瘍性大腸炎にも適応が追加されました。潰瘍性大腸炎に対しても同様に検討します。本研究は炎症性腸疾患患者さんに対する本薬剤の適切かつ安全な治療法の確立を目的としております。

（研究の方法）

本研究は兵庫医科大学の他、大阪医科大学でも実施される多施設共同研究です。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された、またこの先取得される診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。

① 臨床背景（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性(※)、合併症、生活歴、既往歴、クローン病の治療歴、手術歴など）

※疾患活動性の評価はCrohn's disease activity index: CDAI, Harvey-Bradshaw index (HBI)で行います。潰瘍性大腸炎の疾患活動性の評価はMayo scoreで行います。

② 血液検査結果、内視鏡やCT、MRIなど画像診断結果

③ 内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果

④ 有害事象

⑤ 免疫調節剤併用例における6-チオグアニンヌクレオチド（6TGN）値

※別途本研究の説明文書、同意書で同意を得て採血をさせていただいた患者さんは、保存された血清（ウステキヌマブ投与開始前、8週後、52週後（1年後）、2年後、3年後）でウステキヌマブ血中濃度、抗ウステキヌマブ抗体濃度、IL-12やIL-23、TNF- α 、INF- γ など関連各種サイトカイン等を測定します。

（外部への試料・情報の提供）

ウステキヌマブ血中濃度、抗ウステキヌマブ抗体濃度については、滋賀医科大学消化器内科に測定を委託する可能性があります。滋賀医科大学で測定された結果の一部は、滋賀医科大学のウステキヌマブ血中濃度や抗ウステキヌマブ抗体濃度と内視鏡データを含む臨床データとの関連を検討する研究「クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討」にも用いられます。

（研究組織）

＜研究全体の責任者＞

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（研究の総括）

＜共同研究施設＞：血液検体採取や調査項目の収集を行う。

大阪医科大学 第2内科 専門教授 中村 志郎（責任者）

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

	（個人情報の取扱い） 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（匿名化といいます）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