潰瘍性大腸炎におけるトファシチニブの有効性と安全性の検討

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせいたします。
研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡ください。

研究課題名	潰瘍性大腸炎におけるトファシチニブの有効性と安全性の検討
倫理審査受付番号	第3030号
研究期間	2018年10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	2018年5月25日以降、兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科で診療を受けた潰瘍性大腸炎患者さんで、トファシチニブ（商品名：ゼルヤンツ®錠）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	<p>（研究目的、意義）</p> <p>経口低分子ヤヌスキナーゼ阻害薬であるトファシチニブ（ゼルヤンツ®錠）は既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法として2018年5月25日に保険承認された薬剤です。</p> <p>当院におけるトファシチニブが投与された潰瘍性大腸炎患者さんの患者背景、有効性、有効性予測因子、寛解維持効果、効果減弱の頻度と対応、安全性、長期予後などを検討することで、トファシチニブによる治療の適正化につながる知見を得るために本研究を行います。</p>

(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、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。

<研究の方法・手順>

- ①臨床所見：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、治療歴、手術歴など
- ②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
- ③内視鏡やCTなど画像診断結果
- ④内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果
- ⑤有害事象：感染症（結核、带状疱疹、肺炎、敗血症）、肝機能障害、消化管穿孔、悪性腫瘍、高脂血症など

別途文書で同意を得た患者さんからのみ、採血保存された血清（投与開始前、8週後、1年後）によるトファシチニブ血中濃度、IL-6、IL-12やIL-17、TNF- α 、IFN- γ など関連各種サイトカイン等バイオマーカー、併用薬剤の血中濃度や薬物代謝関連成分、Cytochrome P450遺伝子多型の測定値なども検討します。

(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は、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. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。
3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

※本研究に関する質問や確認のご依頼や、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。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。

本研究に関する 連絡先

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

TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6663