

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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は、加工を行い、特定の個人を識別不可能な状態にします。加工を行う前までに研究参加拒否の申し出があった場合にのみ、本研究の対象とはなりません。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	潰瘍性大腸炎のタクロリムスによる寛解導入療法後の生物学的製剤(ウステキヌマブ、ベドリズマブ)による維持治療の比較検討 [倫理審査受付番号：第 4525 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学消化器内科学講座 新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年10月11日～2030年3月31日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：潰瘍性大腸炎/ 診療科名等：消化器内科
研究対象期間	受診日：西暦 2009年7月1日～2029年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報(通常診療内で取得) アンケート その他( )
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎の活動期、とくに難治例の治療として、免疫抑制薬であるタクロリムス、ウステキヌマブ、ベドリズマブが用いられることがあります。本研究では、当院におけるタクロリムスとウステキヌマブもしくはタクロリムスとベドリズマブを併用した際のそれぞれの薬剤の有効性、薬物動態、安全性、長期予後などを検討致します。それにより、個々に応じた適切かつ安全な治療の確立を目標としております。
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、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することで、当院におけるタクロリムス併用下のベドリズマブとウステキヌマブの有効性(24週時)臨床症状、検査値、活動性 index、内視鏡所見、手術回避率などから24週時における有効性を評価します。 タクロリムスとウステキヌマブの併用群とタクロリムスとベドリズマブの併用群の比較検討を行います。対象患者さんにおいて、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行います。 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)、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、タクロリムス血中濃度(おもに

	<p>トランプ値))、内視鏡やCT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を用います。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)の情報で行います。UCの活動性の評価は国際的なindexであるMayo score, Lichtiger Indexを用います。タクロリムスの副作用として、腎機能障害、易感染性、頭痛、振戦、低Mg血症、ほてり、尿中NAG増加、感覚異常、高血糖、悪心、咽頭痛などがあり、これら症状の有無、程度、発生した背景因子と薬剤との因果関係を検討します。生物学的製剤(ウステキヌマブ、ベドリズマブ)の副作用として、感染、肝機能障害、頭痛、めまい、痺れ、心不全、肺炎、悪性腫瘍を検討します。</p>
個人情報の取扱い	<p>1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者さん番号、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

#### 単独研究用

本研究に関する連絡先	<p>663-8501 西宮市武庫川町 1-1</p> <p>兵庫医科大学 消化器医科学講座</p> <p>Tel: 0798-45-6663 (月曜日から金曜日 9時から 16時まで)</p> <p>実務責任者(相談窓口) 消化器医科学講座 賀末 宏司</p>
------------	---