

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すので、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抗 IL-23 系薬剤の有効性と関連因子の検討<br>[倫理審査受付番号：第 4639 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             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間               | 2024 年 3 月 1 日 ～ 2028 年 5 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                    | 疾患名：炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病） / 診療科名等：兵庫医科大学消化器内科学講座、炎症性腸疾患センター、兵庫医科大学梅田健康医学クリニック ※各機関固有の記載事項                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                    | 受診日：西暦 2017 年 3 月 1 日～ 2025 年 5 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                            |
|                    | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究目的・意義            | 近年炎症性腸疾患に対する新規治療薬として生物学的製剤と呼ばれる種類の薬剤である抗 IL-23 系薬剤の開発が進んでいます。炎症性腸疾患に対する抗 IL-23 系薬剤の実臨床での有効性と、有効性に関連する臨床的因子（年齢や罹病期間、併用薬、疾患活動性、各種検査結果等）・薬物動態的（薬剤血中濃度や薬物に対する抗体）・免疫学的因子（炎症性腸疾患の病態に重要な役割を持つ各種サイトカイン、バイオマーカー等）を解析するため、抗 IL-23 系薬剤を投与された炎症性腸疾患患者さんを対象に通常の診療で取得した情報を用いた研究を実施したいと考えております。本研究により炎症性腸疾患における IL-23 系薬剤の有効性とその機序が明らかになることで、炎症性腸疾患患者さんの治療において、エビデンスに基づいた治療選択の確立に寄与できると考えております。 |
| 研究の方法              | (1) 研究の種類・デザイン<br>多施設共同研究（観察研究）<br>(2) 研究の対象<br>2017 年 3 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに（炎症性腸疾患センター、                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

兵庫医科大学梅田健康医学クリニックを含む) および共同研究施設で以下の抗 IL-23 系薬剤を投与した患者さんです。

ステラーラ (ウステクヌマブ)、スキリージ (リサンキズマブ)、オンボー (ミリキズマブ)

### (3) 調査項目

通常の診療で取得した下記の情報を使用します。

- 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、CD や UC の治療歴、手術歴など)
- 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抗 IL-23 系薬剤投与患者に発生した有害事象
- ⑤抗 IL-23 系薬剤血中濃度、抗 IL-23 系薬剤に対する抗体濃度、IL-12 や IL-23、TNF- $\alpha$ 、INF- $\gamma$  など各種サイトカイン、バイオマーカー等

※本研究では課題番号 2826「炎症性腸疾患における Ustekinumab の有用性と関連因子の検討」(実施期間 2018 年 1 月 24 日から 2025 年 3 月 31 日まで) で取得した情報、試料のうち、**2025 年 3 月 31 日**までに取得した情報および試料を使用することがあります。課題番号 2826 で試料採取がない場合は、本研究で新たに試料採取を行うことはありません。

※項目⑤については、課題番号 4253「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」(実施期間 2022 年 12 月 2 日から 2032 年 12 月 31 日まで) で同意を得て取得した試料 (末梢血、組織、便) のうち、**2025 年 5 月 31 日**までに取得した試料を使用することがあります。課題番号 4253 で試料採取がない場合は、本研究で新たに試料採取を行うことはありません。

### (4) 研究実施期間

診療情報取得期間 **2017 年 3 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日まで**

実施期間：**2024 年 3 月 1 日～2028 年 5 月 31 日まで**

### (5) 有効性評価時期

有効性の評価時期は抗 IL-23 系薬剤投与開始前 (0 週)、12 週後、**24 週後**、**52 週後** (1 年後)、2 年後、3 年後とします。いずれも患者さんの受診時期を指定するものではありません。診療情報取得期間内に通常の診療で評価できる最長の期間で有効性の評価を実施します。

※詳しい研究内容を知りたい場合や、ご自身の情報を使用してほしくない場合は下記連絡先までご連絡下さい。ご自身の情報を使用してほしくない場合は、情報を研究に利用することはございません。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 外部への試料・情報の提供 | <p>対象となった症例に研究用の ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成し、厳重に保管・管理します。以降は研究用 ID を使用します。共同研究施設は自施設の症例について調査項目入力シート（エクセル）に入力し、パスワードを設定した上で代表機関にメールで送付します。代表機関から共同研究施設に情報の提供はいたしません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究組織         | <p>本研究は兵庫医科大学消化器内科学講座を代表機関とした多施設共同研究として実施します。</p> <p>研究責任者 兵庫医科大学 消化器内科学講座 教授 新崎信一郎<br/>研究における役割 研究の統括</p> <p>実務責任者 兵庫医科大学 消化器内科学講座 助教 上小鶴孝二<br/>研究における役割 研究の実務全般、データの収集、解析</p> <p>分担者 兵庫医科大学 消化器内科学講座 大学院生／非常勤医師 高木康宏<br/>研究における役割 データの収集、解析</p> <p>共同研究先①： 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進医療センター<br/>センター長 小林 拓<br/>共同研究先の役割：データの収集、提供</p> <p>倫理申請について： 兵庫医科大学倫理審査委員会にて一括審査を受け、機関の許可を得て実施します。</p> <p>共同研究先②： JCHO 東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患センター<br/>センター長 深田雅之<br/>共同研究先の役割： データの収集、提供</p> <p>倫理申請について：兵庫医科大学倫理審査委員会にて一括審査を受け、機関の許可を得て実施します。</p> |
| 個人情報の取扱い     | <p>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「人を対象とする生命科学・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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 本研究に関する連絡先   | <p>診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学講座<br/>担当者氏名：上小鶴孝二<br/>[電話] （平日 9～16 時）0798－45－6663</p> <p>※各機関固有の記載事項</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |