

受付番号： 2020-1-1037

課題名：潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

1. 研究の対象

対象となる方は下記の全てを満たす方です。

- ① 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の診断基準に基づいて潰瘍性大腸炎と確定診断された方
- ② 抗 TNF- α 抗体薬（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）による寛解導入後維持投与中に抗 TNF- α 抗体薬を中止した方
- ③ 抗 TNF- α 抗体薬を中止した際に臨床的寛解が得られている方
- ④ 期間内に複数回の抗 TNF- α 抗体薬の中止機会があった方は、初回中止時のみ試験登録する

2. 研究期間

2021 年 2 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月

3. 研究目的

本研究では、抗 TNF- α 抗体薬（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者さんの中で抗 TNF- α 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としました。

4. 研究方法

本研究は、東北大学を含む全国の研究参加施設において、2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに抗 TNF- α 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。本研究によって、参加される方の負担になることはなく、新たな検査や費用が生じることもありません。また、使用するデータは研究参加施設で匿名化した後に、総括施設である名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。具体的には、次項で挙げる情報を診療録より抽出しますが、通常診療の結果を利用する研究であり、治療内容や検査頻度に影響を与えるものではありません。

また、本研究で得られたデータを他の新たな研究目的で二次利用する可能性があります。また、本研究で得られたデータのみを用いる場合は倫理委員会の承認を得てから使

用します。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：以下の情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

試料：この研究のために新たに試料を採取することはありません。

性別、抗 TNF- α 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF- α 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- α 抗体薬治療歴、抗 TNF- α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- α 抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF- α 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF- α 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF- α 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF- α 抗体薬の種類、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項

6. 外部への試料・情報の提供

上記「5. 研究に用いる試料・情報の種類」の「情報」に該当する項目を、症例報告書として電子メールで総括施設である名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に提供します。この際、名前や住所などの個人を判別できる情報は含めず匿名化された状態とし、パスワードによるロックも行ないます。また、登録の際に研究用の番号が付されますが、これと診療録の ID を結び付ける対応表を東北大学の研究代表者が作成し、研究参加への同意の取り消しや診療情報の照合などの目的に使用します。対応表は、研究代表者が責任をもって適切に管理します。

また、この研究のために試料を採取することは無く、当院から外部への試料の提供もありません。

7. 研究組織

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

【研究代表者】

名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦央

【研究事務局および責任者】

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司

【参加施設】（2021年1月8日現在）

名古屋市立大学病院 消化器内科 尾関 啓司

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦央

JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 荘

杏林大学医学部付属病院 消化器内科 尾崎 良

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林 慎二

大阪大学医学部附属病院 消化器内科 新崎 信一郎

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 山崎 大

8. お問い合わせ先

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院における研究代表者：

東北大学病院 消化器内科 志賀 永嗣

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院消化器内科

TEL：022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合