

# 潰瘍性大腸炎における 5-ASA 不耐の臨床的特徴の探索 に対するご協力のお願い

## (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-110 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者： 東京医科歯科大学病院消化管連携医療学 職名 准教授 氏名 藤井 俊光

## <研究の概略>

潰瘍性大腸炎は難病に指定されている原因不明の難治性の炎症性腸疾患です。潰瘍性大腸炎の治療においては 5ASA 製剤がその有効性と安全性から第 1 選択薬ではありますが、アレルギーや副作用が出現し継続が困難な症例 (5ASA 不耐) があります。当院では、潰瘍性大腸炎における 5ASA 不耐と手術リスクについて検討し、5ASA 不耐患者は手術リスクが有意に高く予後不良因子となることを 2021 年に報告しています(Hibiya et al, Aliment Pharmacol Ther. 2021;53:103-113)。そのため、5ASA 不耐の適切な診断が潰瘍性大腸炎の診療において重要であると考えています。しかしながら、5ASA 不耐は潰瘍性大腸炎の臨床症状と類似の症状 (下痢、発熱、複数) を認めることが多く、その診断が困難なことがあります。そのため、本研究で 5ASA 不耐の特徴について明らかにすることを目的として研究を行います。

## (2) 研究の意義・目的について

潰瘍性大腸炎における 5ASA 不耐症の患者の臨床的特徴を明らかにします。

5ASA 不耐症例(5ASA 製剤導入後 6 ヶ月以内に不耐と判断され 1 剤以上の 5ASA 製剤を中止された症例 (患者希望のみでの中止を除く))と、5ASA 忍容症例 (5ASA を導入し継続投与を行った症例) の、5ASA 製剤投与開始時における臨床症状、検査所見を比較することで、その臨床的特徴を明らかにします。5ASA 不耐の臨床的な特徴、特に客観的指標 (検査所見など) の 5ASA 不耐症と忍容症例の差異を明らかにすることで 5ASA 不耐症の診断の一助となることが期待されます。

## (3) 研究の方法について

2014 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに、当院に受診歴がある潰瘍性大腸炎と診断された患者で、当院で 5ASA 製剤 (ペンタサ®、アサコール®、リアルダ®、サラゾピリン®) のいずれかの薬剤の投与がされた患者さんを対象とします。研究協力拒否の申し出があった患者さんは対象外になります。5ASA 製剤 (ペンタサ、アサコール、リアルダ、サラゾピリン等) に対して副作用等で使用困難であった症例と、そうでなかった症例を比較して、使用が困難な症例と使用が可能であった症例の差異について、診療情報から後方視的にデータ集積を行い比較、解析します。

目標症例数 2500 例

協力をお願いする内容

あなたの臨床情報 (性別、年齢、病型、罹病期間、喫煙歴、治療歴、5ASA 製剤への副作用等不耐の状

況、手術、入院、治療経過、血液検査結果など)の確認のため、あなたのカルテを閲覧し研究としてデータを収集・解析させていただきます。

#### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

今回の研究では、研究責任者 藤井俊光が臨床データを収集し、パスワードを設定した電子ファイルにて情報を集積し解析を行います。結果は学会・論文として発表する予定です。なお、データの授受については個人情報を取り除いた形で行いますので、当院の患者さんの個人情報が学外に出ることはありません。論文等に用いるデータについては発表後 10 年間保管します。

#### (5) 予測される結果(利益・不利益)について

研究対象者に生じる直接的な負担や不利益はありません。本研究により、5ASA 不耐の臨床的な特徴、特に客観的指標(検査所見など)の 5ASA 不耐症と忍容症例の差異を明らかになり、5ASA 不耐症の診断の一助となることが期待されます。

#### (6) 本研究の実施期間 倫理委員会承認後～2024 年 3 月 31 日(予定)

#### (7) 個人情報の保護・取り扱いについて

- 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) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

得られた研究成果は国内外での学会発表・論文投稿により公表する予定です

#### (8) お問い合わせ・研究計画の閲覧について

本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。また、希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。下記までご連絡ください。

なお、本研究は大学の運営費を用いて行われますが、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、本研究の実施にあたり利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。

東京医科歯科大学病院消化器内科 藤井 俊光 03-5803-5877(平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)