

2018年5月1日から2025年3月31日の間に東京医科歯科大学病院及び東邦大学医療センター佐倉病院で潰瘍性大腸炎に対してトファシチニブ、ベ

ドリズマブおよびウステキヌマブで治療を行った患者さんへ

研究課題名：「潰瘍性大腸炎患者に対するトファシチニブ、ベドリズマブおよびウステキヌマブ治療における予後の検討」

承認番号： 第 M2020-319 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

研究責任者： 長寿・健康人生推進センター・齊藤詠子

共同研究施設：

東邦大学医療センター佐倉病院・消化器内科 研究責任者・松岡 克善

東京都立大塚病院・消化器内科 研究責任者・本林麻衣子

(1) 研究目的

潰瘍性大腸炎は腸管に慢性の炎症が起こる病気です。原因が不明のため根治療法がありませんので、免疫を抑える薬剤が用いられています。近年、潰瘍性大腸炎に対して様々な治療法が開発されていますが、それらの治療法の短期および長期的な治療効果を、実際の診療の場で検証した研究は少ないです。今回の研究では、ヤヌスキナーゼ阻害薬（トファシチニブ）および抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン抗体製剤（ベドリズマブ）、抗 IL-12/23 p 40 抗体製剤（ウステキヌマブ）を使用して当院または共同研究施設で治療を受けたことのある炎症性腸疾患の患者さんの治療効果を診療録（カルテ）から調査し、各治療法の短期および長期的な効果を調べます。

(2) 研究方法

本研究では2018年5月1日から2025年3月31日の間に当院または共同研究施設（東邦大学医療センター佐倉病院）に通院歴のある、潰瘍性大腸炎に対してトファシチニブ、ベドリズマブおよびウステキヌマブのどれかあるいは複数を治療に用いたことのある患者さんが対象になります。

診療録（カルテ）より、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、罹患年数、病変範囲、合併症、治療歴、身長、体重、症状、血液検査結果、便検査結果、病理検査結果、画像検査結果（内視鏡・CT・MRI・超音波検査）、薬剤投与歴などをトファシチニブ、ベドリズマブおよびウステキヌマブを用いた治療の開始時から研究期間終了時まで調べます。そして、トファシチニブ、ベドリズマブおよびウステキヌマブのそれぞれの治療法の有効性を短期および長期に分けて解析します。また、副作用の頻度や治療効果と関連する因子の解析も行います。東京医科歯科大学および都立大塚病院へ匿名化後の情報が送られて、解析が行われます。

(3) 情報等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータにつきましては、本学の鍵のかかる場所に、本学の方針に従って発表後10年間保管いたします。東邦大学医療センター佐倉病院では研究終了報告日から5年、または研究結果の最終の公表について報告された日から3年のいずれか遅い日まで、東京都立大塚病院では研究期間終了までそれおれ鍵のかかる場所で保管いたします。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に協力していただくことでの直接の利益はありません。しかし、この研究により、内科的治療の短期および長期的な治療効果を明らかにできれば、炎症性腸疾患治療の進歩に貢献できると考えています。

本研究に協力していただくことでの不利益は、個人情報漏洩のリスクが非常に低いが生じ得ることです。個人情報の漏洩リスクについては、対応表を用いた匿名化を行うことにより最小化します。

(5) 研究協力の任意性について

通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究ですので、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への協力は患者さんの自由意思であり、協力いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究に診療情報を用いることにご了承いただけない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

(6) 個人情報の保護について

本研究においては、患者さんの個人情報が外部に漏れないように注意深く取り扱います。具体的にはカルテから情報を収集する際にあなたに符号を割り当て（匿名化）、以降のデータ収集・解析には、この符号のみを用いることで個人情報を保護します。一方で、必要な場合に個人を識別できるように、その符号とあなたを結びつける対応表を作ります。対応表は、本研究の情報の管理責任者である齊藤詠子が外部に漏れないように厳重に保管します。東邦大学医療センター佐倉病院の研究対象者の対応表は、佐倉病院で保管されます。

(7) 研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。

(8) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。また本研究を実施するにあたり特定企業から研究費の提供は受けていませんが、本研究の研究代表者岡本隆一は、本研究で使用している薬剤を販売するゼリア新薬工業株式会社・田辺三菱製薬株式会社・武田薬品工業株式会社及び持田製薬株式会社から奨学寄附金を得ています。研究代表者の奨学寄附金の受領については、本学利益相反マネジメント

ト委員会において審議がなされ、奨学寄附金は大学の所定の手続きを経て受領されるものです。これらの奨学寄附金は本研究に使用するものではありませんが、奨学寄附金の存在によって研究の公正性に疑義が生じることがないように、研究計画書、患者さん向けの案内文書（当文書）、研究成果公表時の開示を条件に承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院・長寿・健康人生推進センター

講師 齊藤詠子

東京医科歯科大学病院

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

03-5803-5877（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：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）