

京都府立医科大学附属病院消化器内科で診療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ

カルテ情報による研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学消化器内科学教室では、「課題名: 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築」と題した研究を実施いたします。

そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で上記治療を受けられた患者様の診療録（カルテ情報）を調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎に対する治療は近年、生物学的製剤や免疫調節剤など多岐にわたっていますが、薬剤投与終了後に再燃（腹痛や下血などの腹部症状が再度出現）する症例も少なからず存在しており、それぞれの治療法の最適化は病勢コントロールにおいて非常に重要であると考えられます。

入院を要する中等症以上の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、治療法の選択を明確にするために、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、抗 TNF α 抗体製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブを用いた患者さんの短期的有用性・安全性を確認することを目的としています。

研究の方法

・対象となる患者様について

- ① 潰瘍性大腸炎診断基準（令和元年度改訂版）の基準を満たした患者さん
- ② 登録時診断基準中等症以上の活動性を有する入院患者さん
- ③ 本研究承認後～西暦 2022 年 10 月 31 日までの間、試験登録後に活動性病変に対してステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブを使用予定の患者さん

・方法について

●研究に用いる情報の種類

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの情報を入手し、この研究の

データとして活用します。ただし血液検査や内視鏡検査はこの研究のためには行いません。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、治療前臨床的活動度、治療薬）
- ② 治療前内視鏡活動度
- ③ 治療前血液検査：ヘモグロビン、アルブミン、CRP
- ④ 治療開始後血便の程度と下痢回数(3日、7日、14日、28日)
- ⑤ 治療開始28日以内の手術の有無
- ⑥ 治療開始28日以内の治療内容の変更
- ⑦ 治療開始28日以内の感染症と感染症以外の副作用

《外部への情報の提供》

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、その情報は東京医科歯科大学のオンラインシステムを用いてデータが保存されます。最終的なデータは一度研究代表施設である関西医科大学に集積され、データの不備などがないことを確認したのち、統計解析のため横浜市立大学（責任者阿部貴行）に送付されます。情報にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

・資料の管理について

資料の管理について 情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2022（令和4）年10月31日までに下記連絡先までご連絡ください。ご本人または代理人からの申し出により、情報の登録を停止させていただきます。なお、上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記連絡先までご連絡ください。

尚、ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない

範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究における本学の研究責任者と研究担当者の一部は、田辺三菱製薬株式会社、EA ファーマ株式会社、武田薬品工業株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、持田製薬株式会社から講演料、持田製薬株式会社、EA ファーマ株式会社より奨学寄付金を受領していますが、これらの製薬企業は本研究の計画、立案、実施、解析等に一切のかかわりはありません。これらの利益相反に関しては、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしかって管理されています。

また、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。なお、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

研究責任者：京都府立医科大学消化器内科・准教授 内藤裕二

研究担当者： 京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久

京都府立医科大学消化器内科・准教授 小西英幸

京都府立医科大学消化器内科・講師 保田宏明

京都府立医科大学消化器内科・学内講師 内山和彦

京都府立医科大学消化器内科・大学院生 梶原真理子

共同研究機関：

長沼 誠 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授

久松 理一 杏林大学医学部 第三内科学 教授

松岡 克善	東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授
金井 隆典	慶應義塾大学医学部 消化器内科 教授
猿田 雅之	東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科 主任教授
杉田 昭	横浜市立市民病院 臨床研究部 部長
仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授
小林 拓	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 副センター長
中村 志郎	大阪医科大学 炎症性腸疾患センター 教授
長堀 正和	東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 准教授
平井 郁仁	福岡大学医学部付属病院 消化器内科 教授
穂苅 量太	防衛医科大学校 消化器内科 教授
松本 主之	岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野 教授
飯島 英樹	大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 准教授
石黒 陽	国立病院機構弘前病院 部長
江崎 幹宏	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授
大井 秀久	公益財団法人慈愛会 いづろ今村病院 副院長
大宮 直木	藤田保健衛生大学消化管内科 教授
大森 鉄平	東京女子医科大学消化器病センター 助教
角田 洋一	東北大学病院 消化器内科 助教
桂田 武彦	北海道大学病院光学医療診療部 助教
加藤 順	千葉大学附属病院 消化器内科 准教授
国崎 玲子	横浜市立大学附属市民総合医療センターIBDセンター 准教授
小林 清典	北里大学医学部 新世紀医療開発センター 准教授
櫻庭 裕丈	弘前大学大学院医学研究科地域医療学講座 講師
佐々木誠人	愛知医科大学病院 消化管内科 教授
杉本 健	浜松医科大学内科学第一講座 准教授
鈴木 健司	新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 講師
鈴木 英雄	筑波大学 腫瘍内科学 准教授
竹内 健	東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座 講師
本谷 聡	札幌厚生病院 IBDセンター 副院長
田中 信治	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 内視鏡医学 教授
花井 洋行	浜松南病院 消化器病・IBDセンター センター長
平岡佐規子	岡山大学病院 消化器内科・炎症性腸疾患センター 准教授

藤谷 幹浩	旭川医科大学 内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野 准教授
光山 慶一	久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授
山本 隆行	四日市羽津医療センター IBD センター IBD センター長
吉村 直樹	東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 診療部長
渡辺 憲治	兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科 准教授
中澤 敦	済生会中央病院 消化器内科 担当部長
諸星 雄一	横浜市立市民病院 消化器内科 医長
北村 和哉	金沢大学附属病院 消化器内科 准教授

統計解析業務：

横浜市立大学 データサイエンス学部 阿部 貴行
〒236-0027 神奈川県横浜市金沢区瀬戸 22-2

連絡先

京都府立医科大学 消化器内科
職・氏名 准教授・内藤 裕二
電話：075-251-5519 (消化器内科 医局)