

「潰瘍性大腸炎患者を対象とした組織学的リンパ球浸潤レベルとベ ドリズムブの治療効果の相関性についての観察研究」について

加古川中央市民病院 消化器内科では、神戸大学医学部附属病院 消化器内科と共同で、現在、入院および外来通院患者さんのうち下記に該当する患者さんを対象に研究を実施しております。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要および利用目的】

当院は潰瘍性大腸炎の患者さんに対して様々な治療を行っています。治療薬の一つにベドリズムブ（エンタイビオ）という薬がありますが、他の治療薬同様、患者さんにより効果が出る症例と効果があまりない症例がみられます。そこで、2018年11月1日～2021年3月31日の間にベドリズムブの投与が開始された患者さんの、ベドリズムブ投与前の病理組織学的な特徴と、ベドリズムブ投与後の臨床経過にどのような関係があるかを調べることでベドリズムブ投与前の炎症部位におけるCD4陽性Tリンパ球の割合と、投与後の臨床的寛解との関係を調査し、ベドリズムブ投与前のCD4陽性Tリンパ球の割合がベドリズムブ効果予測因子となりうるかを明らかにすることを目的に研究を実施することとしました。

【研究期間】

加古川中央市民病院病院長承認日～2022年7月31日まで行う予定です。

【研究に用いる試料・情報の種類】

2018年11月1日～2021年3月31日の間にベドリズムブの投与が開始された患者さんの下記のデータを診療録より収集いたします。

- 患者背景：年齢、性別、BMI、喫煙の有無、診断からベドリズムブ投与までの期間、観察期間開始時点での5-アミノサリチル酸製剤（5ASA製剤）併用の有無、チオプリン製剤併用の有無、ステロイド投与の有無、局所製剤使用の有無
- 血液検査の結果：血液検査（白血球数、CRP、Hb）ベドリズムブ投与前6週以内、投与後6週時点、投与後54週時点の血液検査
- ベドリズムブ投与前6週以内・投与後6週時点・投与後54週時点のMayoスコア（潰瘍性大腸炎の重症度スコア）
- ベドリズムブ投与前12か月以内、投与後54週時点の内視鏡スコア、炎症の最も強い部位
- ベドリズムブ投与前12か月以内、投与後54週時点の組織検体（大腸内視鏡検査時に採取したもの）
- ベドリズムブ投与前6週以内・投与後54週時点のカルプロテクチン

【個人情報の管理方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院3階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【外部への試料・情報の提供】

データなどを研究に用いる前にあなたの氏名などが分からないように番号をつけて管理します。データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。

なお、免疫染色は東京大学医科学研究所附属病院 病理診断科・病理コアラボ II 室に委託して行います。

【研究へのデータ提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は加古川中央市民病院消化器内科及び神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

【研究機関】

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：星 奈美子）

協力研究機関

明石医療センター（研究責任者：石田 司）

加古川医療センター（研究責任者：裕本 喜雄）

加古川中央市民病院（研究責任者：孝橋 道敬）

北播磨総合医療センター（研究責任者：吉江 智朗）

甲南病院（研究責任者：西岡 千晴）

神戸赤十字病院（研究責任者：白坂 大輔）

済生会中津病院（研究責任者：岡田 明彦）
三田市民病院（研究責任者：管 もも子）
製鉄記念広畑病院（研究責任者：大内 佐智子）
高槻病院（研究責任者：大須賀 達也）
淀川キリスト教病院（研究責任者：松井 佐織）
姫路中央病院（研究責任者：宗友 良憲）

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できません。

【問い合わせ窓口】

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

加古川中央市民病院 消化器内科
孝橋 道敬 電話番号（079）451-5500