

## 炎症性腸疾患に対する治療効果の検討：多施設共同研究

### 1. 観察研究について

国立病院機構福岡東医療センター消化器・肝臓内科では九州大学病院と共同で、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科を中心とした当科を含む研究組織で、現在炎症性腸疾患の患者さんを対象として、治療成績に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会と国立病院機構福岡東医療センター倫理委員会の審査を経て、それぞれの研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎とクローン病から成る、遺伝的・環境的・免疫学的因子が複雑に関与する難治性疾患です。欧米で多い疾患とされてきましたが、現在では本邦を含めたアジアでも患者数が激増しており、多くの病院にて治療を行う機会が増えています。

治療薬（方法）には、5-ASA 製剤、ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤、白血球除去療法、外科的手術があり、厚生労働省の研究班が作成している診断基準・治療指針に基づき治療方針を決めています。しかし、近年多くの新規薬剤が保険収載されたため、今までの治療薬との使い分けに関しては明確な基準はありません。潰瘍性大腸炎では、①新規の5ASA 製剤、②アンテドラックのブデゾニドを用いたステロイドのフォーム製剤、③抗インテグリン阻害薬であるベドリズマブや抗 IL12/23 p40 抗体阻害薬であるウステキヌマブ、JAK 阻害薬などの多くの新規生物学的製剤、クローン病では、①ステロイドのアンテドラックであるブデソニドの経口製剤、②生物学的製剤である抗インテグリン阻害薬であるベドリズマブやウステキヌマブが使用可能となりました。それぞれの薬剤の特徴や治療成績を熟知し、既存の治療成績も加味して治療方針を決定しておりますが、新規薬剤に関しては臨床上のデータがまだ少ないのが現状です。

そこで、本研究では今までの治療成績を評価するとともに、新規薬剤の治療成績も検討し、炎症性腸疾患の治療に対する治療戦略を明確にしたいと考えています。

### 3. 研究の対象者について

国立病院機構福岡東医療センターにおいて2005年4月1日から2022年4月30日までに炎症性腸疾患に対して治療をうけられた方を対象といたします。この研究は当院だけでなく同様のデータを他の医療機関（九州大学病院肝臓膵臓胆道内科、国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、原三

信病院、九州労災病院、済生会福岡総合病院、麻生飯塚病院、福岡市民病院)でも集積し合計で1310名の方のデータを検討する予定です。そのうち当院では100名の方を対象として予定しております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。尚、研究に参加しない意思を表明された場合、速やかに対処致しますが、既に学会や論文発表が行われている場合に、データを削除できない場合がありますので御了承下さい。学会発表や論文でのデータは加工されて個人が特定できない状態で用いられますので、学会発表や論文を見て個人が特定されることはありません。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

患者情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、家族歴、発症年齢、罹病期間、初診年月日、最終生存確認日、治療歴、血液検査項目(血算、TP、alb、ESR、PT、APTT、Hbs Ab、HCV Ab、QFT、C7HRP、LRG)、カルプロテクチン検査、画像所見(胸腹部単純X線、消化管造影検査、CT、MRI、内視鏡検査)、内視鏡検査時に施行した組織の病理所見

また共同研究機関の研究対象者についても、各施設でデータを集積し、個人情報が出ないようにした上で収集します。データの収集はUSBメモリに記録して手渡しで確実にを行います。収集した情報を使用して炎症性腸疾患のより良い治療方法の解析を行う予定です。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、国立病院機構福岡東医療センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、当院の職員によって入室が管理されており、許可なく第三者が立ち入ることはできません。

当院で収集され匿名化された臨床情報は九州大学の担当者に渡され、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存されます。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

## 〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 利益相反について

本研究の遂行にあたって、当院の研究担当者は特定の企業等と特別な利益相反の関係にありません。

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科	
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 荻野 治栄	
研究分担者	医学研究院・消化器代謝学・准教授・伊原栄吉 医学系学府・病態制御内科学・大学院生・木村勇佑 医学部・病態制御内科学・研究生・稲村和紀	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター・光学診療部部長・原田 直彦	情報の収集
	②北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・秋穂 裕唯	情報の収集
	③原三信病院・消化器科・主任部長・原口 和大	情報の収集
	④九州労災病院・消化器内科・部長・板場壮一	情報の収集
	⑤済生会福岡総合病院・内科副院長・落合利彰	情報の収集
	⑥麻生飯塚病院 消化器内科部長 久保川 賢	情報の収集
	⑦国立病院機構福岡東医療センター 消化器内科部長 中村和彦	情報の収集
	⑧福岡市民病院 消化器内科科長 高橋 俊介	情報の収集

## 10. 相談窓口について

この研究に関する当院での相談窓口は以下の通りです。

相談窓口      担当者：国立病院機構福岡東医療センター消化器肝臓内科 中村和彦  
連絡先：〔TEL〕 092-943-2331  
          〔FAX〕 092-943-8775

# 研究不参加通知書

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「炎症性腸疾患に対する治療効果の検討：多施設共同研究」の研究に参加しないことを通知します。速やかに対処をお願いいたします。

日付 年 月 日

ご本人 氏名(署名) \_\_\_\_\_

代諾者 氏名(署名) \_\_\_\_\_

続柄 ( )

文書受け取り 年 月 日

受け取り者

所属 \_\_\_\_\_

医師名(署名) \_\_\_\_\_