

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 潰瘍性大腸炎 Advanced therapy 導入後の再燃予測における内視鏡所見の比較検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 消化器内科 職位・氏名 助教・北條紋

【試料・情報の利用目的】

本研究の目的は、Advanced therapy(生物学的製剤および JAK 阻害薬)を導入した潰瘍性大腸炎患者さんにおいて、導入前後の内視鏡所見の改善と再燃が関連するかを検証することです。通常の内視鏡スコアのみの評価より、内視鏡所見改善評価の有用性が示されれば、Advanced therapy 導入後の再燃予測における一助にすることが出来るために意義のある研究と考えられます。この研究で得られる成果は、今後の潰瘍性大腸炎患者さんに対する診療の発展につながります。

【他機関への提供】

他機関への提供は行いません。

収集した情報は解析・管理のため北里大学北里研究所病院 内視鏡センター(阿曾沼邦央医師)に提供します。

【研究に用いられる試料・情報】

試料:血液、内視鏡検査時に採取した組織 等

情報:病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況、個人情報 等

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2014年1月から2024年8月までの情報を調査対象とする。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

機関名:東邦大学医療センター大森病院 病院長:酒井謙

【試料・情報の取得方法】

対象者:2024年1月時点で東邦大学医療センター大森病院消化器内科において、2014年1月1日から2023年12月31日までに Advanced therapy を導入した年齢16歳以上の潰瘍性大腸炎の患者さま。

- ① 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の診断基準に基づいて潰瘍性大腸炎と確定診断された患者さま
- ② 左側結腸炎型もしくは全大腸炎型の患者さま
- ③ 2014年1月1日から2023年12月31日までに以下の Advanced therapy を導入した患者さま

抗 TNF α 抗体薬：インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ

抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン抗体製剤：ベドリズマブ

抗 IL12/23p40 抗体製剤：ウステキヌマブ

抗 IL23p19 抗体製剤：リサンキズマブ、ミリキズマブ

JAK 阻害薬：トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ

- ④ Advanced therapy 導入前 6 か月前以内に大腸内視鏡で大腸 5 セグメント(上行結腸/横行結腸/下行結腸/S 状結腸/直腸)のうち 2 セグメント以上で炎症(MES ≥ 1)を認める患者さま
- ⑤ Advanced therapy 導入後 6 カ月以降に症候的寛解(patient-reported outcome(PRO)-2 スコア)で合計 1 点以下かつ血便スコア 0 点)の状態で大腸内視鏡を施行した患者さま

●除外となる患者さま

- ① 組み入れ時にステロイド全身投与もしくはタクロリムス内服を行っている患者さま
- ② 大腸全摘・部分切除後の患者さま
- ③ 妊娠患者さま
- ④ 大腸内視鏡で全大腸を観察していない患者さま
- ⑤ 観察期間が 3 カ月未満の患者さま

方法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名:北里大学北里研究所病院 内視鏡センター

研究代表者:阿曾沼邦央 役職:副センター長

【利用する者の範囲】

北里大学北里研究所病院 阿曾沼邦央

昭和大学藤が丘病院 松原大

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大森病院 消化器内科 北條紋

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2025 年 3 月 31 日までに(過去に採取した既存試料を利用する場合)下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。また、研究期間内において、未成年者、認知症等で自己判断が困難な方、亡くなられた方に対しては代諾者を設定します。代諾者として、対象者の親権者、配偶者(内縁を含む)、後見人その他これらに準じる方で、両者の生活の実質や精神的共同関係からみて、対象者の最善の利益を図りうる方を指します。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 消化器内科

職位・氏名 助教・北條紋

電話 03-3762-4151 内線 77949