既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第　　号

研究課題

潰瘍性大腸炎に対する免疫抑制薬と生物学的製剤・低分子化合物の併用療法の有効性と安全性

本研究の実施体制

研究責任者

熊本大学医学部附属病院消化器内科　特任助教　古田陽輝

研究所属長

熊本大学医学部附属病院消化器内科　教授　田中靖人

研究担当者

熊本大学医学部附属病院消化器内科　特任助教　本田　宗倫

熊本大学医学部附属病院消化器内科　医員　中島　昌利

熊本大学医学部附属病院消化器内科　医員　鶴田　結子

熊本大学医学部附属病院消化器内科　医員　松田　暖

（共同研究機関）

九州大学病院　消化管内科　才木　琢登

九州大学病院　消化管内科　梅野　淳嗣

佐賀大学医学部附属病院　消化器内科　武富　啓展

大腸肛門病センター高野病院　消化器内科　高野　正太

福岡大学医学部　消化器内科学　芦塚　伸也

福岡大学医学部　消化器内科学　柴田　衛

福岡大学医学部　消化器内科学　松岡　弘樹

福岡大学筑紫病院　消化器内科　安川　重義

鹿児島大学病院　消化器内科　上村　修司

鹿児島大学病院　消化器内科　前田　将久

戸畑共立病院　消化器病センター　酒見　亮介

戸畑共立病院　消化器病センター　橋本　崇

琉球大学病院　光学医療診療部　金城　徹

琉球大学病院　光学医療診療部　伊良部　淳

本研究の目的及び意義

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に炎症が起こる病気で、増悪と寛解(症状がやわらぐこと)を繰り返す疾患です。特に重症と判断されるような患者さんには免疫抑制薬(タクロリムス、シクロスポリンなど)がよく効く事が知られています。一方で副作用などの面から長期的な継続投与は困難であり、その後の治療をどのようにするかが課題です。従来は免疫調節薬や 5-ASA 製剤で増悪を予防する治療をしていましたが、再び症状が悪くなる人も多いことが問題でした。最近は、生物学的製剤や低分子化合物といった新たな治療薬が登場し、治療選択肢が増え、潰瘍性大腸炎の治療成績が向上しています。一方で治療薬の優先順位や治療薬の好適症例については議論の余地があり、未だ確定的な結論は得られていない事が現状です。本研究では、免疫抑制薬で症状が落ち着いた後に、生物学低製剤や低分子化合物を併用した患者様の背景と治療の奏効率、安全性、長期的な治療効果を解析します。これまで行った治療を検証することで、今後適正な治療選択が可能となり、将来の患者さんの助けになると考えています。

研究の方法

この研究では、当院で潰瘍性大腸炎と診断され、免疫抑制薬と生物学的製剤・低分子化合物を併用した治療を受けた患者さんの診療記録を使用します。患者様の重症度、画像所見、血液検査所見、使用した薬の内容、病気の経過やその後の手術の有無などを、個人が特定できない形で集めて分析します。対象となるのは、2020 年 3 月から 2024 年 12 月の間で治療を開始された患者様です。集めた情報は、統計的に解析して、薬の効果や安全性を調べます。研究成果は、学会や論文で発表する予定ですが、個人が特定されることは一切ありません。

研究期間

大学院生命科学研究部長（熊本大学病院長）承認の日 から 2029 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

2020 年 3 月 1 日 ～ 2025 年 6 月 30 日（診療記録上のデータ）

研究に利用する試料・情報

電子カルテから取得した以下の診療情報を用います。病名、性別、年齢、身長、体重、BMI、潰瘍性大腸炎の治療歴、生活歴、家族歴、既往歴、併存症、病理診断、術式、手術日、最終生存確認日、臨床転帰、画像所見(CT、MRI、US、内視鏡検査(上部消化管内視鏡検査・下部消化管内視鏡検査))、血液検査、尿検査、各種検体（血液、尿、便、体液、胆汁、膵液）を用いた細菌培養結果、病理組織学検査など。

個人情報の取扱い

本研究では、個人を特定できないように匿名化された情報のみを使用します。症例情報の入力は、共通の様式に基づいたエクセルフォーマットを用いて行い、患者を識別する ID は各施設で独自に付番されます。この ID と個人情報を結びつける対応表は、各施設で厳重に保管され、当施設（解析施設）には提供されません。そのため、当施設では他施設における個人の識別は不可能な状態が保たれています。また、すべてのデータは匿名化された状態で解析され、研究成果の公表に際しても個人が特定されることは一切ありません。研究データは研究従事者以外がアクセスすることはできません。情報漏えいのリスクを最小限に抑えるため、適切な管理体制を構築しております。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究によって得られた成果は、学会発表や論文として公開される予定ですが、患者さん個人が特定されることはありません。研究に関する情報の開示を希望される場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

利益相反について

本研究は、企業や団体からの資金援助を受けていません。研究資金はすべて所属機関の内部資金によりまかなわれており、研究者が企業との経済的な関与を持つことはありません。利益相反に関する審査委員会の承認を得ており、公正な研究遂行を行います。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、過去の診療記録を使用するため、改めて同意をお願いすることはありませんが、研究への参加を希望されない方は、いつでも申し出ていただくことができます。申し出は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。申し出によって、今後の診療やその他で不利益を被ることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:00

熊本大学大学院消化器内科学　電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階)　電話・FAX:096-373-7407

担当者：古田　陽輝、本田　宗倫、中島　昌利、鶴田　結子、松田　暖

【共同研究機関　担当者　連絡先】

九州大学病院　消化管内科　梅野　淳嗣　電話：092-642-5641

九州大学病院　消化管内科　才木　琢登　電話：092-642-5641

佐賀大学病院　消化器内科　武富　啓展　電話：0952-34-2361

大腸肛門病センター高野病院　高野　正太　電話：096-320-6500

福岡大学病院　消化器内科　芦塚　伸也　電話：092-801-1011

福岡大学病院　消化器内科　柴田　衛　電話：092-801-1011

福岡大学病院　消化器内科　松岡　弘樹　電話：092-801-1011

福岡大学筑紫病院　消化器内科　安川　重義　電話：092-921-1011

鹿児島大学病院　消化器内科　上村　修司　電話：099-275-5326

戸畑共立病院　消化器病センター　橋本　崇　亮介　電話：093-871-5421

琉球大学病院　光学医療診療部　金城　徹　電話：098-894-1406