

## 患者さんへの説明文書

### 1. 研究課題名

中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期治療成績の検討

多施設共同研究代表者：福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 松井敏幸  
〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院一丁目1番1号  
TEL：092-921-1011（代）

### 2. 研究実施期間

平成26年8月～平成29年7月

### 3. 研究目的

潰瘍性大腸炎の治療には、5-アミノサリチル酸製剤（ペンタサ<sup>®</sup>、アサコール<sup>®</sup>）、ステロイド製剤であるプレドニゾロン（プレドニン<sup>®</sup>）経口薬・点滴注射、アザチオプリン（イムラン<sup>®</sup>、ロイケリン<sup>®</sup>）、タクロリムス（プロGRAF<sup>®</sup>）、インフリキシマブ（レミケード<sup>®</sup>、ヒュミラ<sup>®</sup>）などの治療薬や血球成分除去療法などが、患者さん個々の症状や重症度に応じて、最適な治療方法が選択されています。

今回の研究は、日常診療下において、中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の患者さんに対するアダリムマブ（ヒュミラ<sup>®</sup>）の短期及び長期治療効果について検討します。また同時に、短期及び長期治療効果に影響を及ぼす因子について検討します。

### 4. 研究方法

**対象となる方：**中等症又は重症の活動期にある潰瘍性大腸炎でアダリムマブ投与を開始する方

アダリムマブ（ヒュミラ<sup>®</sup>）を、初回4本（160mg）、2週後2本（80mg）その後は2週間ごとに1本（40mg）を継続して、皮下注射します。慣れてきたら、自宅等においてご自身で注射することも可能です。

#### スケジュールについて：

	投与 開始時	4週時	8週時	24週時	52週時	中止時
同意	○					
問診	○					
アダリムマブ投与状況	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○
大腸内視鏡検査	○		○	○	○	○
副作用確認	—	随時				

## 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 6. 予想される利益、危険性及び不利益

患者さんには直接的な利益はありません。アダリムマブ（ヒュミラ®）は、その薬剤単独でも有効性が認められた薬剤です。日常診療下において、中等症又は重症の潰瘍性大腸炎に対するアダリムマブの短期・長期治療成績と、それに影響を及ぼす因子が明確になれば、難治例などの治療において、アダリムマブの最適な症例を明らかにし、よい治療法の構築に繋がります。

アダリムマブ（ヒュミラ®）では、一定の頻度で副作用が認められています。気になる症状が発現した場合には医師や薬剤師に速やかに相談してください。代表的な副作用としては、注射した場所が赤くなったり腫れたりする注射部位反応と鼻咽頭炎などの感染症にかかりやすくなることがあります。またアダリムマブ使用者で悪性腫瘍が発生したとの報告がありますが、因果関係は明らかになっておらず、現在も調査が行なわれています。抗TNF- $\alpha$ 抗体製剤（レミケード®、ヒュミラ®）使用者で肝脾T細胞リンパ腫という特殊な悪性腫瘍が発生したとの報告が海外で約30例ありますが、国内では現在までのところ1例も発生していません。

## 7. 個人情報の保護

患者さんの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名を削り、代わりに新しく符号をつけ、患者さんとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。このように患者さんの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、検査結果について患者さんに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、個人情報は、多施設共同研究代表者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で廃棄します。

## 8. 研究結果の公表

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利はあなたにはありません。

11. 費用について

この研究で用いられる治療薬や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。また本研究参加に対する謝礼はありません。

12. 利益相反について

この研究は本学の実施責任者のもとで公正に行われます。この研究の利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれています。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印

電話番号 093-603-1611 内線 2437

研究実施責任者：産業医科大学病院内視鏡部 部長 芳川 一郎 印