

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

「既存治療で効果不十分の慢性持続型潰瘍性大腸炎患者に対するタクロリムスの有用性と使用法の検討」

本研究は本学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 実施責任者

所属 産業医科大学病院内視鏡部 職名 部長 氏名 芳川一郎

研究代表者：芦屋中央病院 病院長 櫻井 俊弘

産業医科大学病院および下記の北九州地区炎症性腸疾患診療施設で行われます。

- | | | |
|----|-------------|--------------|
| 1) | 芦屋中央病院 | 櫻井俊弘（院長） |
| 2) | 戸畑共立病院 | 宗 祐人（消化器内科） |
| 3) | 北九州市立医療センター | 秋穂結唯（消化器内科） |
| 4) | 新日鉄八幡記念病院 | 中村滋郎（消化器内科） |
| 5) | おんが病院 | 矢田親一郎（消化器内科） |
| 6) | 九州病院 | 藤澤 聖（消化管内科） |
| 7) | 小倉医療センター | 山縣 元（消化器内科） |

3. 研究期間

平成 28 年 1 月から平成 30 年 12 月まで

4. 研究の背景・目的・意義

潰瘍性大腸炎は大腸に起こった炎症がきっかけとなり起こる疾患です。びらんや潰瘍が生じることで排便回数の増加、血便や貧血などの症状が起こります。日本では 13 万人以上の患者さんが潰瘍性大腸炎と診断され治療を受けておられます。この疾患が原因で入院期間が延長してしまったり、場合によっては手術に至る例もあります。そのため重症化を防ぐために免疫機能を調整するお薬を使用します。

タクロリムスは日本で作られたお薬で、免疫の異常を起こしている細胞機能を抑制します。現在、入院を要するような重症患者さんを中心に広く使用されており、高い有効性が確認されております。しかしながら、再燃と軽快を繰り返すよ

うな慢性持続型の潰瘍性大腸炎に対する有用性や理想的な使用法や管理法については見解が十分ではありません。この研究の目的は、上記のように再燃を繰り返すような持続型潰瘍性大腸炎に対する有用性を検討するとともに、より簡便かつ効率的な管理法の構築を目指すことです。

5. 研究の方法

対象となる方：産業医科大学病院消化器内科において入院・外来中で既存治療（ステロイド・5ASA 製剤等）で効果不十分の慢性持続型の成人潰瘍性大腸炎の方を対象とします。調査する項目は以下の通りです。

患者背景因子の調査項目：

性別、年齢、身長、体重、診断名、合併症、既往歴、全身状態、治療内容、使用薬剤、治療経過、タクロリムスの血中濃度等

血液検査の調査項目（この研究のために検査を行うことはありません）

白血球数、赤血球数、血小板数、ESR、CRP、TP、Alb、Tcho 等

これらの項目を調査して、どのような症例にこの薬剤がより効果的か、またどのように投与すれば増悪を繰り返す患者さんのステロイドの総使用量・使用期間を低減させ、早期の寛解維持を達成することができるかを明らかにします。

6. 研究対象者として選定された理由

既存治療（ステロイド・5ASA 製剤等）で効果不十分の慢性持続型の成人潰瘍性大腸炎患者さんを対象とします。

7. 研究対象者に生じる利益、負担並びに予想されるリスク

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。この研究のためだけに追加する検査はありません。個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。また研究対象者に健康被害が起こった際は、通常の診療と同様に適切に対処致します。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

12. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなた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、あなたの個人情報の漏洩を防止します。匿名化したデータが、芦屋中央病院で解析されます。このようにあなた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、解析結果についてあなた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管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。個人情報は、5年間保存した後、実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また同意を撤回された際も、個人情報は、同様の方法で廃棄します。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を

確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、個人情報も、直ちに同様の方法で廃棄します。保管・廃棄方法に関しては芦屋中央病院においても同様です。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本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。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対象と思われる方や関係者からの相談へは実施責任者および実施分担者が適切に対応いたします。ただし、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがあります。

産業医科大学第3内科学

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 Tel: 093-603-1611 (内線 2434)

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります。本研究に参加することにより通常の診療費以外に負担が増えることはありません。また研究参加の謝礼はありません。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

本研究は通常の診療範囲内で行われますので該当しません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は通常診療の医療行為の範囲内で行われます。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

本研究は該当しません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

本研究へ参加することにより健康被害を生じた場合には、状況に応じて適切に補償

について考慮します。

2 1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で取得された試料・情報が、他の研究に用いられることはありません。

2 2. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は侵襲を伴うものではなく、該当しません。

2 3. 知的財産権の発生について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります
が、その権利は産業医科大学に帰属しあなたには帰属しません。

2 4. その他

特になし。

説 明 者： 所属名 産業医科大学医学部第3内科学講座
職名 氏名 印

連 絡 先： 所属名 産業医科大学医学部第3内科学講座 電話番号 093-603-1611

研究実施責任者： 所属名 産業医科大学病院内視鏡部
職名 部長 氏名 芳川一郎 印