

西暦 2020年3月10日

2002年1月から2023年2月までに炎症性腸疾患（クローン病または潰瘍性大腸炎）と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 炎症性腸疾患における薬物療法の有効性についての検討
2. 研究期間 2020年3月10日 ～ 2023年2月28日  
(尚、研究の進展状況によっては研究期間を延長する場合があります。)
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介

#### 5. 研究の目的と意義

炎症性腸疾患であるクローン病と潰瘍性大腸炎は原因不明の難治性腸疾患であり、炎症性腸疾患に罹る患者さんの数は年々増加傾向です。最近では様々な薬剤が開発されていますが、原因究明が未だになされていない難治性疾患であることを反映して、どのような患者さんにどの種類の薬が有効であるか、薬はいつまで投与をするべきか、など、治療法においても不明な点が多いのが現状です。本研究で炎症性腸疾患における各薬物の有効性と患者さんの背景を検討することにより、炎症性腸疾患に対する治療法を確立させることができ、同様の症状で苦しむ患者さんに対する今後の診療に貢献できるものと考えています。

#### 6. 研究の方法

炎症性腸疾患に対し当院で診療を行った方を対象に、カルテより、年齢、性別、体重、病型、疾患の重症度、臨床経過、炎症反応、内視鏡所見などの情報を集積し、使用した各薬剤（5-aminosalicylic (5-ASA) 製剤、ステロイド、免疫調節薬、カルシニューリン阻害剤、生物学的製剤、Janus kinase (JAK) 阻害剤、抗インテグリン  $\alpha_4\beta_7$  IgG<sub>1</sub> 抗体薬、抗 IL-12/23p40 阻害抗体薬）に対する有効性と安全性

に関して検討します。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、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。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間または研究結果の最終公表について報告された日から3年間保存された後、全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 久米井伸介  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。