

西暦 2021年5月24日

2010年6月1日から2019年3月31日までに潰瘍性大腸炎で受診され抗TNF- $\alpha$ 抗体薬（レミケード<sup>®</sup>、ヒュミラ<sup>®</sup>、シンポニー<sup>®</sup>）の投与中止をされた方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、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

潰瘍性大腸炎患者における抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

(Recurrence rate with and without immunomodulators and withdrawal of anti TNF- $\alpha$  antibody therapy in patients with ulcerative colitis -Multicenter retrospective cohort study-)

2. 研究期間 西暦 2021年5月24日 ～ 西暦 2024年4月30日

(2025年3月31日まで延長予定)

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第3内科学 講師 渡邊 龍之

5. 研究の目的と意義

本研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科 講師 尾関啓司 を研究代表者とする多施設共同臨床研究です。本学は試料・情報の提供のみを行います。

[目的]本研究では、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者様の中で抗TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としました。

[意義]潰瘍性大腸炎(UC)の治療において抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬(レミケード<sup>®</sup>、ヒュミラ<sup>®</sup>、シンボニー<sup>®</sup>)は非常に有効な治療選択肢ですが、感染症などの有害事象のほか、長期投与に伴う発癌の可能性も危惧されます。また抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬投与により寛解(症状がほぼみられず落ち着いている)状態が維持されている潰瘍性大腸炎において、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬の中止が可能かどうかに関する検討は、患者さんの安全面だけでなく医療経済上でも非常に重要な検討課題ですが、安全で確実な抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。

また抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬にはしばしば免疫調節剤が併用されますが、免疫調節剤の有無が抗 TNF- $\alpha$ 薬中止後の潰瘍性大腸炎の再燃と関連するかということの一定の見解は得られておらず、その他の要因についても詳細に調査されていないのが現状です。そのため、本研究を行うことで潰瘍性大腸炎の患者さんの寛解維持率の向上につながる可能性があるため、意義のある研究と考えられます。

## 6. 研究の方法

本研究は、当院で、2010年6月1日から2019年3月31日までに抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。本学で匿名化された診療データを提供し、研究代表機関にて TNF- $\alpha$ 抗体薬中止と再燃との関連を検証します。本研究によって、患者さんの御負担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは本学で匿名化した後に、名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。具体的に以下をはじめとした情報を診療録より抽出いたします。

性別、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬治療歴、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬の種類、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項

また、本研究で得られたデータを、他の新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、名古屋市立大学の倫理委員会の承認を得てから使用します。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、産業医科大学臨床研究審査委員会の承認を得てから使用することになります。

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究への参加はあなたの自由意思によるものです。本研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 8. 問い合わせ先

〒807-8555

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 第3内科学教室

研究実施責任者（個人情報管理責任者）

産業医科大学医学部第3内科学 講師 渡邊 龍之 電話番号 093-691-7437

研究実施分担者

産業医科大学医学部第3内科学 修練指導医 中村 健太 電話番号 093-691-7437

## 9. その他

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

本学においては、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。