

「潰瘍性大腸炎における寛解導入治療時の GMA 追加に関する検討」について

2012年8月1日～2021年5月31日の間に、
潰瘍性大腸炎に対して治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志（教授）
研究分担者 金澤美真理、田中孝尚、渡邊詔子、増山智史、富永圭一
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、潰瘍性大腸炎（Ulcerative colitis：UC）で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

UCの再燃^{*1}に対して薬剤での寛解導入治療^{*2}を行っても寛解^{*3}に至らない状況における補助的な治療のひとつとして顆粒球吸着療法^{*4}（Granulocyte and monocyte adsorption apheresis：GMA）があります。潰瘍性大腸炎に対するGMAの追加のタイミングとその寛解導入率について検討することで、GMAを追加することの重要性を示すことを目的とします。

- *1 再燃とは、一時的または長い期間引き続いて軽快または消失していた症状が、再び悪化または出現してくることです。
- *2 寛解導入治療とは、治療の最初の段階で回復を目指して行う強い治療のことです。
- *3 寛解とは、正常に回復する状態のことです。
- *4 顆粒球吸着療法（GMA）とは、炎症の原因となっている血液中の成分を吸着除去したり機能を制御する体外循環・血液浄化の治療法のことです。

2. 研究対象者

2012年8月1日～2021年5月31日の間にUCに対する寛解導入治療の補助的治療としてGMAを施行された方で、GMA開始前に他薬剤による寛解導入治療を開始されていない方、GMAに伴う有害事象などで途中でGMAを中止された方、薬剤による寛解導入治療開始からGMA追加まで3日以内の方、GMA開始時にすでに寛解していた方は除外させていただき、75名の患者さんを対象として参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2022年12月31日

4. 研究方法

潰瘍性大腸炎に対するGMA追加のタイミングとその寛解導入率^{*5}について、カルテより過去の診療データを収集して後ろ向きに検討します。

- *5 寛解導入率とは、寛解導入治療を行ったことで寛解（症状が回復）した人の割合のことです。

5. 使用する試料・情報

- ◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報

性別、年齢、病型分類、臨床経過分類、罹患期間、ステロイド依存性の有無、ステロイド抵抗性の有無、5-ASA 不耐の有無、IM 不耐の有無、寛解導入時の重症度、寛解導入薬、GMA 追加のタイミング、寛解導入率、寛解導入までに要した期間

6. 情報の保存と廃棄

研究で得られた情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。個別患者さん番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないパソコンで管理します。データベースが入っているパソコンを設置する部屋は施錠され、解錠のためのパスワードが設定されており、当分野の職員のみが入室可能となっています。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者さんや評価医師を識別できる情報を閲覧することはできません。研究責任者は、試験等に関わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告等の控え・その他データの信頼性を保証することに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後10年後に破棄します（紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピュータ上のデータは専用のアプリケーションにて消去します）。

7. 研究計画書の開示

公開すべき事項を消化器内科のホームページ上に掲示し、情報の公開と拒否の機会を設けます。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談、本研究の研究計画書の閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。

なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとします。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この臨床研究は、通常の保険診療内で実施します。参加にあたってあなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この臨床研究により生じた研究成果は、臨床研究の実施機関である獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2022年12月31日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 金澤美真理

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-86-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

14. 外部への情報の提供

なし

15. 研究組織

獨協医科大学病院 消化器内科 研究責任者 入澤篤志