

「活動期潰瘍性大腸炎におけるタクロリムスの有用性」について

2013年4月1日～2022年3月31日の間に、
潰瘍性大腸炎に対してタクロリムスでの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
研究分担者 増山智史、金澤美真理、小島原駿介、田中孝尚、渡邊詔子、菅谷武史、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（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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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 の再燃に対してステロイドでの寛解導入治療を行っても寛解に至らない状況における第二の治療選択肢としてタクロリムス（Tac）があります。当院における Tac の治療成績を基に、寛解導入に寄与する因子や寛解導入後の内視鏡的改善率、組織学的改善率について検討することで Tac の有用性とその位置付けについて示すことを目的とします。

2. 研究対象者

2013年4月1日～2022年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において UC に対する寛解導入治療として Tac を使用した患者さんを対象とし、65名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2024年3月31日

4. 研究方法

Tac 導入から 8 週間後の寛解導入率についてカルテデータベースから後ろ向きに検討します。また、寛解導入に寄与する因子の解析、Tac 導入から 52 週間後のステロイドフリー寛解率、及び寛解導入後の内視鏡的改善率、組織学的改善率についても検討します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

カルテデータベースより、年齢、性別、病型分類、臨床経過分類、臨床的重症度（Lichtiger index）、Thiopurine 使用歴、分子標的薬の使用歴、治療開始前 CRP、治療開始前 Alb、Tac 初回トラフ値、治療域に達するまでの期間、内視鏡的改善有無、組織学的改善有無、ステロイドフリー寛解の有無、手術加療の有無について調査し、解析を行います。

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、コンピューター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

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、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、特定の個人を識別することができないように加工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

通常の保険診療内で行うため、患者さんにご負担いただくことはありません。
研究参加に伴う謝礼もありません。

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、データは特定の個人を識別することができないように加工し、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

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院 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、消化器内科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。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ください。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いたしませんので、2024年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が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には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。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、解析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 増山 智史
連絡先 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