

2022年11月16日

# 「潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの実臨床の有効性 および効果予測因子の検討」に対するご協力のお願い

研究代表者・研究責任者 所属 東京医科歯科大学 消化器連携医療学講座 職名 准教授

氏名 藤井 俊光

連絡先電話番号 03-5803-5877

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますのでご協力をお願いいたします。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保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨藤井俊光までご連絡をお願いします。またそのために不利益を被ることはありません。本研究は研究機関の長（医学部長）の許可（承認番号 M2021-xxx）を得て行います。

## 1 対象となる方

2020年3月1日から2021年12月31日までの間に、研究参加施設において潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブを導入された患者様が対象となります。

## 2 研究課題名

「潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの実臨床の有効性および効果予測因子の検討」

## 3 研究実施機関

研究責任者 藤井 俊光（東京医科歯科大学、消化器連携医療学講座 准教授）

共同研究機関（共同研究機関責任者）

武蔵野赤十字病院 黒崎雅之

総合病院土浦協同病院 上山俊介

草加市立病院 矢内常人

## 4 本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎は難病に指定されている原因不明の難治性の炎症性腸疾患です。本邦での患者数はすでに25万人を超え毎年10,000から15,000人程度増加しており、若年に好発し生涯にわたり再燃と寛解を繰り返し社会生活に大きく影響をおよぼすことから、長期の寛解維持療法が重要です。近年潰瘍性大腸炎に対する治療が本邦で承認され使用可能となったウステキヌマブ（ステラーラ）は、臨床試験の報告では、臨床寛解率が8週目で15%、44週目で40%と、いずれもプラセボより有意に高い有効性と安全性が示されました、導入後短期で効果が不十分だった症例に対する長期予後は不明であること、また実臨床における有効性や安全性の報告はまだ不明な点が多いのが現状です。さらに長期の有効性を予測する因子も不明です。これらの問題点を明らかにするために、本臨床研究を計画しました。

2020年3月1日から2021年12月31日までに東京医科歯科大学病院および研究参加施設の消化器内科においてウステキヌマブの導入を行った潰瘍性大腸炎患者さんを本研究の対象としてデータを収集し検討します。

今回の研究では多施設の患者さんを合わせて検討します。本学では研究責任者消化器内科藤井俊光が臨床データを収集し、共同研究施設からはそれぞれの機関責任者よりパスワードを設定した電子ファイルにて電子メールに添付した形式で藤井俊光のもとに集積され解析を行います。結果は多施設の共同研究として発表する予定です。なお、データの授受については個人情報を取り除いた形で行いますので、当院の患者さんの個人情報が学外に出ることはありません。また求めがあればデータの提供を行いません。

## 5 協力をお願いする内容

あなたのカルテを閲覧し研究として、以下のデータを収集・解析させていただきます。

### ・あなたの臨床情報

年齢、性別、病変範囲（全大腸炎型,左側大腸炎型,直腸炎型）、潰瘍性大腸炎の診断日、ウステキヌマブ導入日、最終投与日、脱落日（後方治療導入日 or 手術施行日）、最終観察日、副作用、入院中の投薬か否か、ステロイド依存 or 抵抗性、導入時入院の有無、免疫調節薬使用の有無、ステロイド併用の有無、5ASA併用の有無、既存治療施行歴

### ・臨床経過

導入時(0週)、8週、16週、24週、48週の以下の所見

採血所見(WBC, Hb, Alb, CRP, LRG, 便カルプロテクチン)、partial Mayo score(排便回数、血便回数、医師の全般評価)、内視鏡スコア(UCEIS)、病理所見(Geboes score)

## 6 本研究の実施期間 倫理委員会承認後～2023年3月31日(予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 6) 得られた研究成果は国内外での学会発表・論文投稿により公表する予定です。

## 8 お問い合わせ・研究計画の閲覧について

本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。また、希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。下記までご連絡ください。

なお、本研究は大学の運営費を用いて行われますが、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、本研究の実施にあたり利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。

東京医科歯科大学病院 消化器内科 藤井 俊光 03-5803-5877 (平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)