

<p>1 課題名 炎症性腸疾患に対する各治療薬の効果発現様式と予後に与える因子の検討</p>
<p>2 当院の研究等実施責任者 所属 IBD 内科 職名 センター長 氏名 深田 雅之</p>
<p>3 当院の研究等実施分担者</p> <p style="text-align: right;">酒匂 美奈子 園田 光 岡野 荘 山崎 大 岡山 和代</p>
<p>4 研究等の概要（詳細は別紙に記入のこと）</p> <p>本邦では 2022 年現在、炎症性腸疾患（IBD）に対する治療薬はメサラジン製剤、ステロイド及びブデソニド製剤、JAK 阻害剤、チオプリン 製剤、そして各種生物学的製剤が使用されている。生物学的製剤として、2003 年より継時的に、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ベドリズマブの 5 種が使用されてきたが、間もなくリサンキズマブが承認されることとなる。更に 2022 年にはカログラストという新規作用機序の内服薬も追加となり、IBD 治療の選択肢が大きく広がっている。これらの薬剤は個々に作用機序もしくは効果発現様式が異なるものの、それぞれの薬剤の適応において最適となる臨床情報が見出されていない。したがって、現時点においては、炎症性腸疾患患者においてこれらの治療選択肢は科学的に十分な根拠なく選択され、一剤が効かなければ別な薬剤を試すといった形での使用となっている。</p> <p>本研究は、炎症性腸疾患に使用される各種薬剤の有効性を、効果発現様式、時期、および予後に分けて後ろ向きに解析し、それらを規定する因子、無効であった場合の要因を解析することで、炎症性腸疾患に対する各薬剤の有効症例を予測し、治療薬選択の指標となる基礎データを得ることを目的とする。</p>
<p>5 研究等の対象及び実施場所</p> <p>対象</p> <p>2003 年から 2024 年の間に JCHO 東京山手メディカルセンター（2014 年までは社会保険中央病院）の炎症性腸疾患内科で、また、2003 年から 2023 年の間に東邦大学医療センター大橋病院消化器内科および大森赤十字病院消化器内科で治療を受けた炎症性腸疾患の患者さん。</p> <p>実施場所：</p> <p>東京山手メディカルセンター 東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科 大森赤十字病院 消化器内科</p>

6 研究等における倫理的・社会的配慮について（(1)～(3)は必ず記入のこと）

(1) 研究等の対象者の人権の擁護

本研究では、厚生省・文部科学省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」にのっとり、研究対象者はナンバーで表示され、第三者がデータから個人を同定できない様にする。検討結果は研究の目的以外には使用しない。研究終了後には、紙媒体は破棄し、情報の流出を防ぐ。

(2) 研究等の対象者に理解を求め、同意を得る方法

本研究は、既知の資料を用いた観察研究であり、オプトアウト可能である。

(3) 研究等によって生じる対象者への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

本検討は後向き研究なので、対象者に不利益や危険を及ぼす可能性は低いと考える。本検討から得られる結果は、炎症性腸疾患患者さんにおいて、疾患のタイプ、病態、その他の要因毎に有効性の高い治療薬を長期的な視点を持って、無駄なく、最大限に効果を発揮させるための基礎情報を含む。これにより、炎症性腸疾患患者さんの長期にわたる寛解維持のみならず、無駄な薬剤投与を避け、医療経済に陽性の影響を与えることが期待される。

(4)

変更内容：以下の共同研究施設、共同研究者を加える。

東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科

研究責任者 吉田 有耀

研究分担者 堀江 義政

大森赤十字病院 消化器内科

研究責任者 西口 貴則

7 成果の公表予定

本研究の成果は、日本消化器病学会、大腸肛門病学会、炎症性腸疾患関係の研究会や海外の学会での公表を予定している。

研究責任者 深田 雅之殿

研究使用の停止申請書 (オプトアウト)

私は「炎症性腸疾患に対する各治療薬の効果発現様式と予後に与える因子の検討」について、参加を希望しません。今後、わたしの試料・情報を研究に使用しないようお願いいたします。

年 月 日

患者氏名 (署名) _____

代諾者氏名 (署名) _____ (続柄) _____

代諾者 住所 _____