

札幌医科大学附属病院消化器内科に通院中もしくは入院中の方で、2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日に潰瘍性大腸炎患者で受診された抗 TNF- $\alpha$  抗体薬（<sup>てい-えぬえい あるいあ</sup>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

臨床研究課題名：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

### 1. この研究を計画した背景

潰瘍性大腸炎の治療において抗 TNF- $\alpha$  抗体薬（レミケード<sup>®</sup>、ヒュミラ<sup>®</sup>、シンポニー<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、長期投与に伴う発がん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。

### 2. この研究の目的

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さんの中で抗 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。

### 3. この研究の方法

本研究は、札幌医科大学附属病院消化器内科に通院中もしくは入院中の方で、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さんを対象としています。名古屋市立大学消化器代謝内科学分野で、各共同研究機関より匿名化された診療データの提供を受け、抗 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札幌医科大学附属病院消化器内科で匿名化した後に、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いたしません。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、札幌医科大学附属病院消化器内科の臨床研究審査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、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。

#### 4. 研究期間

病院長承認日～2025年3月31日

#### 5. 予定症例数

札幌医科大学附属病院 消化器内科：10例

研究全体：350例

を予定しています。

#### 6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### 7. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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. 情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られた情報は、施設が可能な札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座の医局の施設される棚で厳重に管理されます。保管場所のセキュリティは施設の入り口および研究室の入り口のロックにより保たれます。電子データについては外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存し、コンピューターはパスワード管理を行い、情報の紛失・漏えい等に十分配慮した取扱いの上で保管します。研究対象者の氏名および同意説明書の記録については、アンケートをお渡しした病院で保管をします。なお、保管期間は本研究の終了日より3年を経過した日までとします。電子データは個人情報に十分注意しコンピューターから削除します。その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

## 9. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 講師 阿久津 典之

## 10. 費用負担及び謝礼について

本研究に参加することによる費用負担は生じません。

謝礼の支給はありません。

### 11. 健康被害の補償および保険への加入

本研究に参加することによる健康被害は生じません。そのため補償や保険への加入はありません。

### 12. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

### 13. 利益相反について

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（こんぷりくと おふいんたーれすと しーおーあい 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。

## 14. 当院研究組織

### 《研究責任者》

札幌医科大学附属病院	消化器内科	教授	仲瀬 裕志
------------	-------	----	-------

### 《研究分担者》

札幌医科大学附属病院	消化器内科	助教	吉井 新二
札幌医科大学附属病院	消化器内科	助教	本谷 雅代
札幌医科大学附属病院	消化器内科	助教	我妻 康平
札幌医科大学附属病院	消化器内科	診療医	平山 大輔
札幌医科大学附属病院	消化器内科	診療医	風間 友江

札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 横山 佳浩  
札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 山川 司  
札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 一宮 匡  
札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 大和田 紗恵

《研究協力者》

札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 林 優希

《個人情報管理者》

札幌医科大学附属病院 消化器内科 講師 阿久津 典之

## 15. 研究の実施体制・研究組織

### 15.1. 研究代表者

名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦央

### 15.2. 研究事務局

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司

### 15.3. 参加予定施設および各施設研究責任者

名古屋市立大学病院 消化器内科 尾関 啓司

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦央

JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 莊

杏林大学医学部附属病院 消化器内科 尾崎 良

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林 慎二

大阪大学医学部附属病院 消化器内科 新崎 信一郎

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 山崎 大

なお、主たる研究施設(名古屋市立大学)の研究実施計画書において、「参加予定施設および各施設研究責任者」に当院を追加するための変更申請中です。変更申請が承認され次第、当院の臨床研究審査委員会に提出をし、こちらの文章にも追記をします。

## 16. 研究に関する問い合わせ等

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。ただし、データの解析には一定の期間が必要なことから、データの削除が可能な期間は、病院長承認日から西暦 2024 年 12 月 31 日とさせていただきます。

### ＜問い合わせ・連絡先＞

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

札幌医科大学附属病院

担当医師	消化器内科	教授	仲瀬 裕志	(研究責任者)
	消化器内科	助教	吉井 新二	(研究分担者)
	消化器内科	助教	本谷 雅代	(研究分担者)
	消化器内科	助教	我妻 康平	(研究分担者)
	消化器内科	診療医	平山 大輔	(研究分担者)

消化器内科	診療医	風間 友江	(研究分担者)
消化器内科	診療医	山川 司	(研究分担者)
消化器内科	診療医	横山 佳浩	(研究分担者)
消化器内科	診療医	一宮 匡	(研究分担者)
消化器内科	診療医	大和田 紗恵	(研究分担者)
消化器内科	診療医	林 優希	(研究協力者)

電話：

011-611-2111 内線 32110 (平日：8時45分～17時30分) 消化器内科学講座教室

011-611-2111 内線 39390 (夜間：17時30分～8時45分、休日) 9階西病棟

ファックス：

011-611-2282 (平日：8時45分～17時30分) 消化器内科学講座教室

#### 17. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要公開について

この臨床研究の実施に際して、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うのが適当であることが審議を受けて承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>