2016 年 10 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に
当科において慢性炎症性腸疾患の治療を受けられた方へ

―「後方視的調査による慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学　消化器内科学　准教授　松本啓志
研究分担者　川崎医科大学　消化器内科学　教授　塩谷昭子
川崎医科大学　消化器内科学　講師　森田周子
川崎医科大学　消化器内科学　講師　大澤元保
川崎医科大学　消化器内科学　臨床助教二ノ宮壮広
川崎医科大学　消化器内科学　臨床助教門田修蔵

１．研究の概要

慢性炎症腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ベーチェット、好酸球性胃腸炎、家族性地中海熱および血管炎による腸炎）に対する治療は近年目覚ましく変化しています。特に新しい生物学的製剤の登場がここ数年目覚ましく、そのリアルワールドのデータが臨床上必要になっています。

現在、炎症性腸疾患ガイドライン（日本消化器病学会）によると抗 TNF-α抗体(インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ)、抗インターロイキン 12/23 抗体(ウステキマブ)、抗α4β7 インテグリン抗体(ベドリズマブ)、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ）、抗インターロイキン(リサンキズマブ、ミリキズマブ)などの生物学的製剤はステロイド抵抗性・依存性対して使用することを推奨していますが、どの製剤を使用すべきかは具体的に記載されていません。国内外でも先行する臨床研究は未だ発表されていません。

そこで今回、川崎医科大学附属病院、チクバ外科胃腸科肛門科病院、渡辺胃腸科外科病院、佐藤胃腸科外科病院、倉敷中央病院で慢性炎症性腸疾患の病勢評価、治療歴、副作用に関して臨床病理学的特徴を明らかにするため遡及的観察研究を行います。

２．研究の方法

1）研究対象者

2016 年 10 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科において慢性炎症性腸疾患の治療を受けられた方約 500 名を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3）研究方法

2016 年 10 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に当院において慢性炎症性腸疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病歴、採血、画像データを選び、治療効果に関する分析を行います。川崎医科大学附属病院の他にチクバ外科胃腸科肛門科病院、渡辺胃腸科外科病院、佐藤胃腸科外科病院、倉敷中央病院からのデータも集積して本学で解析を行います。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、採血結果、画像検査結果、治療歴、副作用等の発生状況　等
ゲノムデータ等、特定の個人を識別可能な「個人識別符号」は含みません。

5）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化管内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等があり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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2030 年 1 月 31 日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　消化器内科学
氏名：松本　啓志
電話：086-462-1111　内線 44474（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
E-mail:hmatsumoto0311@gmail.com

３．資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は資金を必要としない研究です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

＜共同研究機関＞

チクバ外科胃腸科肛門科病院、渡辺胃腸科外科病院、佐藤胃腸科外科病院、倉敷中央病院