

西暦 2019 年 1 月 22 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行います。あなたの情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究 (OGF1809)

【研究責任者】 消化器内科 奥田偉秀

【研究の目的】 炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎及びクローン病に大別される腸管の慢性炎症で、粘膜治癒を治療のターゲットとしていますが、その原因は未だ明確ではありません。炎症性腸疾患の患者さんに対しては、生物学的製剤を含む新規薬剤の開発が進んでおり、選択肢の幅は広がっているものの、その選択基準は明確ではなく、患者背景や主治医の判断によるところが大きいのが現状です。本邦では、インフリキシマブが生物学的製剤として初めて2002年1月にクローン病・2010年6月に潰瘍性大腸炎に適用となり、タクロリムスが2009年7月に潰瘍性大腸炎に適用となりました。更に、アダリムマブが2010年10月にクローン病・2013年6月に潰瘍性大腸炎に適用となりました。現在ではウステキヌマブ、ゴリムマブやベドリズマブもそれぞれ適用となっており、今後も様々な薬剤が適用予定であることから使用方法がより複雑化してきています。そのため、今回、2010年1月1日から2019年3月31日に大阪大学附属病院もしくは関連病院において対象薬剤の処方を開始した炎症性腸疾患の患者さんにおいて、後ろ向きに実臨床での薬剤選択状況を調査し、生物学的製剤を含む新規薬剤の治療効果と有効性に関わる背景因子を検討する研究を行うことになりました。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

済生会千里病院で、潰瘍性大腸炎もしくはクローン病と診断されており、ステロイド依存性もしくは抵抗性のため(ステロイド投与困難のため、もしくはその他の理由で生物学的製剤を含む新規薬剤^{*}を投与した症例も含める)、2010年1月1日～2019年3月31日までに生物学的製剤を含む新規薬剤^{*}の投与を開始した16歳以上の患者さん。

※本試験対象薬剤はプログラフ[®]、タクロリムス[®]、レミケード[®]、ヒュミラ[®]、シンポニー[®]、ステラール[®]、ゼルヤンツ[®]、エンタイビオ[®]（各薬剤のジェネリック/バイオシミラーを含む）とする。

◆研究期間：倫理委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日

◆研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、血液データ、画像データ、使用薬剤、治療情報

◆情報の管理

情報は、研究代表者機関である大阪大学消化器内科にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者

大阪大学消化器内科学 教授 竹原徹郎

研究事務局

大阪大学消化器内科学 講師 新崎信一郎

分担研究者

大阪大学消化器内科学 准教授 飯島英樹

大阪大学医学科教育センター 准教授 渡部健二

大阪大学消化器内科学 講師 新崎信一郎

大阪大学産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ 特任講師 井上隆弘

大阪大学消化器内科学 助教 林義人

大阪大学消化器内科学 寄付講座助教 辻井芳樹

大阪大学消化器内科学 医員 岩谷修子

大阪大学消化器内科学 医員 良原丈夫

大阪大学消化器内科学 医員 大竹由利子

大阪大学消化器内科学 医員 谷瑞季

大阪大学消化器内科学 医員 天野孝広

大阪大学環境医学 助教 北村哲久

大阪大学未来医療開発部データセンター 准教授 山田知美

大阪大学未来医療開発部データセンター 特任助教 倉上弘幸

共同研究機関（下線：各施設研究責任者）

国立病院機構 大阪医療センター 消化器内科 三田英治、榊原祐子

国立病院機構 大阪南医療センター 消化器内科 増田栄治、荒木学

大阪警察病院 消化器内科 尾下正秀、柄川悟志

大阪労災病院 消化器内科 山田拓哉、山口利朗

関西労災病院 消化器内科 山口真二郎

地域医療機能推進機構(JCHO) 大阪病院 消化器内科 伊藤敏文、日山智史

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行、石井修二、川井翔一郎

市立豊中病院 消化器内科 西田勉、大杉直人

市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作、村山洋子

市立池田病院 消化器内科 中原征則

箕面市立病院 消化器内科 由良 守

市立東大阪医療センター 消化器内科 辻井正彦
大阪府済生会千里病院 消化器内科 奥田偉秀
兵庫県立西宮病院 消化器内科 小森真人、向井章
西宮市立中央病院 消化器内科 小川弘之
NTT 西日本大阪病院 消化器内科 澁川成弘
大手前病院 消化器内科 木下和郎

実施医療機関及び研究分担者

大阪大学医学科教育センター 准教授 渡部健二
大阪大学消化器内科学 助教 新崎信一郎
大阪大学産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ 特任講師 井上隆弘
大阪大学消化器内科学 助教 林義人
大阪大学消化器内科学 医員 辻井芳樹
大阪大学消化器内科学 医員 川井翔一郎
大阪大学消化器内科学 医員 長井健悟
大阪大学消化器内科学 医員 吉井俊輔
大阪大学消化器内科学 医員 山口利朗
大阪大学消化器内科学 医員 岩谷修子
大阪大学消化器内科学 医員 坂谷彰彦
大阪大学消化器内科学 医員 良原丈夫
大阪大学消化器内科学 医員 木村圭一
大阪大学消化器内科学 医員 井上貴功
市立東大阪医療センター 院長 辻井正彦
豊中市立病院 消化器内科胃腸隣部長 西田勉
大阪国際がんセンター 消化管内科 部長 石原立
県立西宮病院 消化器内科 部長 安永祐一
住友病院 消化器内科 部長 岸田修
大阪警察病院 消化器内科 部長 尾下正秀
関西労災病院 消化器内科 部長 萩原秀紀
独立法人機構地域医療機能推進機構大阪病院 部長 伊藤敏文
市立西宮中央病院 消化器内科 部長 小川弘之
市立川西病院 副院長 厨子慎一郎

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である大阪大学消化器内科 新崎信一郎が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 消化器内科 奥田偉秀

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130