

情報公開文書

研究の名称	潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 内科学(第三) 南條宗八
研究の概要	<p>【研究対象者】 2010年6月1日から2019年3月31日までに潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- 抗体薬治療中止を実施した患者</p> <p>【研究の目的・意義】 潰瘍性大腸炎の治療において抗 TNF- 抗体薬(レミケード®、ヒュミラ®、シンポニー®)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、長期投与に伴う発癌の可能性も危惧されます。また抗 TNF- 抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗 TNF- 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- 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- 抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。</p> <p>また抗 TNF- 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- 薬中止後の潰瘍性大腸炎の再燃と関連するか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ません。本研究では、抗 TNF- 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- 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す。</p> <p>【研究の方法】 本研究は、2010年6月1日から2019年3月31日までに抗 TNF- 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。富山大学附属病院を始め複数の医療機関で情報収集されます。収集された情報は、匿名化された後に研究代表機関である名古屋市立大学に提供され、抗 TNF- 抗体薬中止と再燃との関連が検証されます。本研究によって、患者様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匿名化された後に、名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に送付されるため、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。</p> <p>【研究期間】 研究承認日～2025年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学術雑誌や学会で発表する予定です。</p>
研究に用いる試料・情	研究代表機関である名古屋市立大学に匿名化された診療データを提供し、

<p>報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p>	<p>抗 TNF- 抗体薬中止と再燃との関連が検証されます。 研究に用いる情報は以下のとおりです。試料は用いません。 性別、抗 TNF- 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF- 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF- 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- 抗体薬治療歴、抗 TNF- 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- 抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF- 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF- 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF- 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF- 抗体薬の種類、抗 TNF- 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF- 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF- 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF- 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司 富山大学 学術研究部医学系 内科学(第三) 南條宗八</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>名古屋市立大学 大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail snanjo@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 学術研究部医学系 内科学(第三)・南條宗八</p>

第1版：2020年10月13日作成