

2020年11月17日 第1版作成

2021年8月5日 第2版作成

2023年1月7日 第3版作成

2023年12月4日 第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（代諾者）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

1. 研究の概要

潰瘍性大腸炎は10-20歳代に発症し再燃と寛解を繰り返すため、なるべく再燃をしないように治療を継続する必要があります。経過中に腹痛や下痢の悪化などにより入院を要することもあります。その際にはステロイドによる治療が行われます。約70%の患者さんは治療効果が認められますが、症状が改善しない場合や、ステロイドを減量・中止する際に悪化する患者さんも存在します。このような難治例には、血球成分吸着除去療法、免疫抑制剤であるタクロリムス、抗TNF抗体製剤による治療が行われてきました。近年さらに新たにトファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブという薬剤が登場しました。数多くの治療法の中でどの治療法を用いるかを科学的に証明するには、薬剤同士の効果を比較する試験や、偽薬を用いた研究が行われます。しかし、入院するような患者さんは急激に悪化することも多く、偽薬を用いた試験は適切ではないと考えています。そこで潰瘍性大腸炎の病状の悪化により入院した患者さんに対する治療法の治療成績やどのような症例に効果があるかを、実診療に基づいた治療を行った際に、その効果と副作用を前向きに調査することは重要であると考えており、本研究を計画しました。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 稲津 東彦

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 押川 一達

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 瀬戸口翔子

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 内山 尚美

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 小川 宗一郎

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 畑田 紘志

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 田村 穂高

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 吉田 直樹

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 内田 圭佑

プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

【研究代表者（統括）】

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 長沼 誠

【本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名】

杏林大学医学部 第三内科学	久松 理一
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科	松岡 克善
慶應義塾大学医学部 消化器内科	金井 隆典
東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	猿田 雅之
札幌医科大学医学部 消化器内科学講座	仲瀬 裕志
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	小林 拓
大阪医科大学 炎症性腸疾患センター	中村 志郎
東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター	長堀 正和
福岡大学医学部付属病院 消化器内科	平井 郁仁
防衛医科大学校 消化器内科	穂苅 量太
岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野	松本 主之
大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学	飯島 英樹
佐賀大学医学部附属病院 消化器内科	江崎 幹宏
公益財団法人慈愛会 いづる今村病院	大井 秀久
東京女子医科大学消化器病センター	村杉 瞬
東北大学病院 消化器内科	角田 洋一
千葉大学附属病院 消化器内科	加藤 順
横浜市立大学附属市民総合医療センターIBD センター	国崎 玲子
弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座	櫻庭 裕丈
愛知医科大学病院 消化管内科	佐々木誠人
浜松医科大学内科学第一講座	杉本 健
辻中病院柏の葉 消化器内科	竹内 健
札幌厚生病院 IBD センター	本谷 聡
広島大学大学院 医歯薬保健学研究所 内視鏡医学	田中 信治
京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学	内藤 裕二
岡山大学病院 消化器内科・炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子
旭川医科大学 内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野	
旭川医科大学 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍 制御内科学分野（消化器・内視鏡学部門）	藤谷 幹浩
久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門	光山 慶一
東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科	吉村 直樹
兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科	渡辺 憲治
済生会中央病院 消化器内科	中澤 敦
横浜市立市民病院 消化器内科	諸星 雄一
金沢大学附属病院 消化器内科	北村 和哉
北里大学医学部 消化器内科	横山 薫
栃木県済生会宇都宮病院消化器内科	田原 利行
東京医療センター消化器内科	中里 圭宏
埼玉医科大学総合医療センター 消化器内科	加藤 真吾
奈良県立医科大学附属病院 消化器内科	守屋 圭
滋賀医科大学消化器内科	安藤 朗
島根大学内科学Ⅱ	石原 俊治
山口大学第一内科	橋本 真一
埼玉医科大学消化管内科	今枝 博之
国際医療福祉大学三田病院消化器センター	渡辺 知佳子

2. 目的

この研究の目的は、入院を要する中等症以上の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、治療法の選択を明確にするために、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、抗 TNF 抗体製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、シクロスポリンを用いた患者さんの短期的有用性・安全性を確認することを目的としています。

なお、本研究は、炎症性腸疾患の診療の領域における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

潰瘍性大腸炎診断基準（令和元年度改訂版）の基準を満たした患者さん

2020 年 12 月 10 日 ~ 2022 年 10 月 31 日に本院消化器内科に入院された患者さん

登録時診断基準中等症以上の活動性を有する入院患者さん

登録後に活動性病変に対してステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、シクロスポリンを使用予定の患者さん

同意取得時の年齢が 16 歳以上の患者で、公示により参加拒否のなかった患者さん

5. 方法

この研究は潰瘍性大腸炎の症状を改善させるために、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、シクロスポリンが開始された際に治療効果と安全性を確認する研究ですが、基本的には通常診療以外の余分な検査はありません。診察や採血、内視鏡検査所見のデータを確保させていただくのみです。

治療開始後治療効果や副作用について、4 週間観察をさせていただきます。ただし入院後に潰瘍性大腸炎に対して行われた最初の治療に効果が得られず、次の治療が行われた場合には、2 番目の治療についても最大 4 週間観察をさせていただきます。そのため、最大 8 週間観察させていただくこともあります。すなわち入院後 1 回目の治療に効果がなかった場合には 2 回目の治療の効果も観察させていただくことになります。

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。血液検査や内視鏡検査はこの研究のためには行いません。

患者さんの背景情報（年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、治療前臨床的活動度、治療薬

治療前内視鏡活動度

治療前血液検査：ヘモグロビン、アルブミン、CRP

治療開始後 PRO*（3 日、7 日、14 日、28 日）

治療開始 28 日以内の手術の有無

治療開始 28 日以内の治療内容の変更

治療開始 28 日以内の感染症と感染症以外の副作用

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

当該提供先施設の名称
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科

当該施設の責任者の氏名
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 長沼 誠

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科

氏名 山本 章二郎

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802