

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：当科における炎症性腸疾患診療の治療最適化に関する後ろ向き検討

1. 研究の概要

炎症性腸疾患は原因不明の慢性腸管炎症性疾患であり、潰瘍性大腸炎とクローン病が代表疾患です。全国集計に基づく解析では、本邦 2014 年時点で、潰瘍性大腸炎は約 22 万人、クローン病約 7 万人とされ、その数は増加の一途を辿っています。原因不明のため根治療法は存在せず、従来ステロイド治療や免疫抑制剤などが使用されてきました。これらの薬剤は免疫抑制作用に伴う易感染性や、長期使用に伴う内分泌系副作用が問題となりましたが、近年、インフリキシマブやアダリムマブといった抗 TNF α 抗体製剤を嚆矢に、ウステキヌマブ、ベドリズマブ、トファチニブなど新規免疫学的機序を有する薬剤が次々に上市されています。

これらの新規炎症性腸疾患治療の有効性と安全性は、各保険承認時の国内外治験の成績が参考にされますが、実際の臨床診療における有効性と安全性は必ずしも治験とは一致せず、各薬剤の功罪に関しては、現実的な治療結果に関する情報の集積が不可欠となります。我々は、当科における炎症性腸疾患患者様への薬物療法の診療情報を元に、治療の適正化・標準化に向けた検証を行います。

2. 目的

当科における炎症性腸疾患診療の現状に関し後ろ向きに検討します。なお、本研究は、炎症性腸疾患患者における診断や治療における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和 4 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

平成 14 年 6 月から令和 3 年 3 月に本院消化器内科、旧 1 内科、旧 2 内科において診療を受けた、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）患者様が対象となります。

5. 方法

診療録から、2021 年 3 月 31 日時点での下記の情報を調査します。

臨床情報(性別、年齢、病型、臨床経過、治療歴など)、症状 (疾患活動性スコア)、治療内容、血液検査結果、画像検査結果、病理組織検査結果、臨床検査結果、診療結果 (合併症、副作用など)など、を調査します。

なお対象となる方の情報については、個人情報管理者が適切に管理いたします。

個人情報管理者：

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科分野 助教 芦塚 伸也

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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。また学会発表後等などの場合、参加拒否ができない場合もございます。

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。

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科分野
助教 芦塚伸也
電話：0985-85-9797
FAX：0985-85-9802