

研究課題名「患者レジストリ構築から明らかにする炎症性腸疾患の臨床経過の実態と治療効果予測因子の解明:多施設観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、以下のいずれかに当てはまる、18歳以上の方です。

- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において2013年1月1日から2032年12月31日までの間に、潰瘍性大腸炎（UC）、もしくはクローン病（CD）と新たに診断された患者。
- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において、2013年1月1日から2032年12月31日までの間に、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、シクロスポリン、ウステキヌマブ、血球成分除去療法、ステロイド、アザチオプリン、5-ASA、局所療法、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、ミキリズマブ、カロテグラストメチル、リサンキズマブ、ゼンタコート、コレチメント、オザモニド、グセルクマブによる治療を開始したUCもしくはCDの患者。
- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において2013年1月1日から2032年12月31日までの間に炎症性腸疾患に対する外科治療を受けたUCもしくはCDの患者
- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において2013年1月1日から2032年12月31日までの間に炎症性腸疾患に対する内視鏡検査を受けた患者

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

現在、本邦における炎症性腸疾患（IBD）診療では、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、シクロスポリン、ウステキヌマブ、血球成分除去療法、ステロイド、アザチオプリン、5-アミノサリチル酸（5-ASA）製剤、局所療法、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、ミキリズマブ、カロテグラストメチル、リサンキズマブ、ゼンタコート、コレチメントなどが保険承認されており、実際の診療で用いられています。また、今後、オザモニド、グセルクマブが保険収載予定である。特に近年の治療薬の増加は著しく、治療選択肢の増加により、IBDの臨床経過は改善してきていると考えられています。しかしその一方で、それらの多様化した治療選択肢において、どの薬剤をどのような患者さんにどのような

タイミングで使用するか、などの記載は本邦および諸外国の診療ガイドライン、治療指針にも明記されておらず、治療選択に迷う症例も少なからず存在するのが現状と思われる。治療選択に関する十分なエビデンスは乏しく、各々の医師の裁量によるところが大きく、多くの医師が自施設での使用経験などを踏まえ治療薬の選択をしているのが現状と考えられます。

そこで本研究の目的は大規模なクリニカルデータベースの作成により、IBDの臨床経過、治療経過の実態を明らかにし、IBDの臨床経過や治療効果に影響を与える因子を検討し、治療選択の際に有用な情報を供し、IBDの予後改善に寄与することにあります。

研究方法：

本研究は観察研究であり、上記の対象となる患者さんについて、通常診療時に得られた情報を、各施設において電子カルテ閲覧により、エクセル様式のデータ収集シートに、必要項目の入力して情報収集を行います。

収集した情報を解析し、以下の解析等を行うことを予定しています。

- 新規導入治療薬の短期（2週目・2か月目）、中期（3か月目・半年）、長期（1年・3年・5年）での有効率、治療継続率とそれらと相関する因子
- 新規発症症例の新規治療導入率、入院率、手術率とそれらと相関する因子
- 術後症例の再燃率、再手術率とそれらと相関する因子
- 内視鏡施行症例の再燃、入院、手術率とそれらに相関する因子
- 研究の進捗に伴い、解析項目・収集項目の変更がある場合は、新たに倫理審査を受けます。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2033年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

カルテ番号、イニシャル、生年月日、性別、確定診断日、喫煙の有無、病型、薬剤アレルギー/不耐の有無（5-ASAなど）、手術歴、身長体重、痔瘻、腸管外合併症、治療歴。発症時の臨床的活動性（下痢回数、腹痛、全身状態）、内視鏡的活動性、採血データ（CRP、Alb、WBC、Hb、Plt、Ht、MCV、ESR、LRG）、便中カルプロテクチン、PGE-MUM。

新規治療開始日、開始理由（内視鏡的再燃、臨床的再燃）、治療導入時の内視鏡所見・病変部位、採血データ（上記）、活動性bio marker、臨床的活動性（上記）、併用薬、併用治療、治療歴、手術歴、手術術式、手術日、手術理由、手術前検査、残存病変有無、病型。発症から治療開始時期、新規治療開始後2週目、4週目、6週目、8週目、12週目、

14 週目、16 週目、半年後、1・3・5 年後の臨床的活動性（上記）、採血データ（上記）、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、内視鏡スコア、組織学的スコア、治療効果、有害事象、打ち切り（転院）、治療終了、治療終了日、終了理由。
手術日、術式、手術理由、術後から術後治療開始時期、術後 1st-line、2nd-line 以降の治療選択・治療効果、フォロー内視鏡所見、再手術、再手術理由
入院日、入院理由、打ち切り（転院）。

4. 外部への試料・情報の提供

研究登録時に診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報を削除し、研究登録 ID を付番し、別に対照表を作成します。各施設で収集したデータは、名古屋大学研究事務局へ、パスワードロックした状態でメールにて送付しますが、対照表は各施設で保管し、他機関からは特定の個人を識別できる情報は送付しません。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 中村正直

豊橋市民病院 服部峻

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 藤吉俊尚

刈谷豊田総合病院 久野剛史

大同病院 西川貴広

豊田厚生病院 内田元太

名古屋医療センター 齋藤雅之

トヨタ記念病院 三宅忍幸

安生更生病院 長谷川一成

一宮市立市民病院 松浦倫三郎

公立西知多総合病院 鈴木悠土

山下病院 山下綾子

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

052-744-2172

名古屋大学医学部附属病院・光学医療診療部 澤田つな騎

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院・光学医療診療部 中村正直

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院・光学医療診療部 中村正直

愛知県一宮市文京 2 丁目 2-22

0586-72-1911

一宮市立市民病院・消化器内科 松浦倫三郎