

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	● 研究の名称 潰瘍性大腸炎に対する Tacrolimus の有用性と安全性の検討
	● 研究の対象 2010 年 8 月から 2026 年 1 月までに当院で治療を受けたタクロリムスでの加療歴のある潰瘍性大腸炎の患者様。
	● 研究の目的 潰瘍性大腸炎は 10-20 才代に発症し再燃と緩解を繰り返し慢性に経過する炎症性腸疾患です。中等症から重症の瘍性大腸炎に対して第一選択はステロイドですが、その中でもステロイド抵抗性や依存性といった治療不応例が存在します。ステロイドでの治療が奏功しない症例には代替治療として生物学的製剤やカルシニューリン阻害剤といった薬剤が選択肢としてありますが、このうち、カルシニューリン阻害剤であるタクロリムスは本邦で保険適応のある内服薬で、タクロリムスによる治療成績は各種の報告がなされてきました。タクロリムスと同時期頃から登場した潰瘍性大腸炎の治療薬の生物学的製剤は当初抗 TNF- α 抗体製剤だけでしたが、その後 JAK 阻害剤や抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン抗体製剤といった薬剤も登場してきました。このように潰瘍性大腸炎治療の選択肢が広がっていく中で、潰瘍性大腸炎治療におけるタクロリムスの位置づけも変化してきます。 この研究では当院における潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスによる治療の成績と安全性、治療後の予後予測因子の探索を目的としています。
	● 研究の期間 研究機関の長による実施承認日 から 2026 年 2 月まで
	● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用し、又は提供する試料・情報の項目	● 研究に使用する試料・情報 ・ 研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、罹病期間、発症(診断)年齢、炎症性腸疾患の病型、臨床的活動性指標 ・ 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・ 臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(CRP、Alb)、赤沈、 ・ 内視鏡所見と内視鏡スコア(MES、UCEIS) ・ 有害事象 ・ タクロリムス治療後の臨床経過
利用する者の範囲	● 機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールをお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ 先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学 部署名： 内科学第一講座 担当者： 石田夏樹 TEL： 053-435-2261 E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp