

## 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
	研究の対象 2010年6月1日から2019年3月31日に潰瘍性大腸炎患者で受診された抗 TNF- 抗体薬（レミケード®、ヒュミラ®、シンポニー®）の投与中止をされた方
	研究の目的 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。 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ということの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ないのが現状です。 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した。
研究の期間	

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>研究機関の長による実施承認日から(西暦)2025年3月まで</p>
	<p>他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、パスワードでロックされた匿名化された既存情報を電子メールで提供します。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 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><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 名古屋市立大学病院 消化器内科 尾関 啓司 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 阿曾沼 邦央 JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 荘 杏林大学医学部付属病院 消化器内科 尾崎 良 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林 慎二 大阪大学医学部付属病院 消化器内科 竹原 徹郎、新崎 信一郎 京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 山崎 大</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

(以下 あいうえお順 全 34 施設)

愛知医科大学大学院医学研究科 消化管内科学 山口 純治、長尾 一寛

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 藤谷 幹浩、安藤 勝祥

医療法人錦秀会 インフュージョンクリニック 有光 晶子  
鹿児島大学病院 上村 修司

大分大学 医学部感染予防医学講座 水上 一弘

大阪医科大学 柿本 一城

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 榊原 祐

大阪市立大学大学院医学研究科 細見 周平

大阪労災病院消化器内科 山田 拓哉子

大船中央病院 消化器・IBD センター 遠藤 豊、吉田 篤史

九州大学 消化管内科 鳥巢剛弘、梅野淳嗣

慶応義塾大学 清原 裕貴

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 仲瀬 裕志、我妻康平

島根大学 医学部第二(IBD センター) 川島 耕作、池淵 雄一郎

昭和大学病院内科学講座消化器内科学部門 吉田 仁、田代知映、角尾 知映

昭和大学藤が丘病院 消化器内科 黒木 優一郎

順天堂大学 小児科 工藤孝広

医療法人潤愛会 鮫島病院 西俣 伸亮

東京医科歯科大学 消化器内科 藤井 俊光、長堀 正和

東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科 松岡 克善

東北大学 志賀 永嗣、角田 洋一

戸畑共立病院 消化器内科 山内 大夢

富山大学 第三内科学 南條 宗八

豊橋市民病院 山田 雅弘

獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座 富永 圭一

名古屋大学病院 山村 健史

浜松医科大学 杉本 健

姫路中央病院 宗友良憲

兵庫医科大学 横山 陽子

広島大学病院 内視鏡診療科 田中 信治、林 亮平

藤田医科大学 大宮 直木

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD)センター 国崎 玲子          横浜市立大学附属病院 消化器内科 松林 真央          社会医療法人若弘会 若草第一病院 北野 厚生</p>
<p><b>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</b></p>	<p>名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司          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 阿曾沼 邦央</p>
<p><b>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）</b></p>	<p>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でお願いします。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>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。あなたご自身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。</p>
<p><b>情報の開示</b></p>	<p>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は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	<p>〒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： 第一内科          担当者： 田村 智</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

TEL : 053-435-2261

E-mail : [tamura@hama-med.ac.jp](mailto:tamura@hama-med.ac.jp)