

潰瘍性大腸炎患者を対象とした組織学的リンパ球浸潤レベルとベドリズムブの治療効果の相関性についての 観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、栄養管理を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、潰瘍性大腸炎の患者さんに対して様々な治療を行っています。治療薬の一つにベドリズムブ(®エンタイビオ)という薬がありますが、他の治療薬同様、患者さんにより効果が出る症例と効果があまりない症例がみられます。そこで、2018年11月1日～2021年3月31日の間にベドリズムブの投与が開始された患者さんの、ベドリズムブ投与前の病理組織学的な特徴と、ベドリズムブ投与後の臨床経過にどのような関係があるかを調べることを目的として、研究を実施することとしました。

2. 研究期間

この研究は、研究が承認された日から2022年7月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、診断からベドリズムブ投与までの期間、観察期間開始時点での5ASA製剤併用の有無、チオプリン製剤併用の有無、ステロイド投与の有無、局所製剤使用の有無
- ・血液検査の結果:血液検査(白血球数、CRP、Hb):ベドリズムブ投与前6週以内、投与後6週時点、投与後54週時点
- ・ベドリズムブ投与前6週以内・投与後6週時点・投与後54週時点のMayoスコア(潰瘍性大腸炎の重症度スコア)
- ・ベドリズムブ投与前6週以内、投与後54週時点の内視鏡スコア
- ・ベドリズムブ投与前6週以内の組織検体(大腸内視鏡検査時に採取したもの)
- ・ベドリズムブ投与前6週以内・投与後54週時点のカルプロテクチン

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院(研究代表者:星 奈美子)

協力研究機関

明石医療センター(研究責任者:安藤 純哉)

加古川医療センター(研究責任者:塔本 喜雄)

加古川中央市民病院(研究責任者:孝橋 道敬)
北播磨総合医療センター(研究責任者:吉江 智朗)
甲南病院(研究責任者:松浦 敬憲)
神戸赤十字病院(研究責任者:白坂 大輔)
済生会中津病院(研究責任者:岡本 典大)
三田市民病院(研究責任者:管 もも子)
製鉄記念広畑病院(研究責任者:大内 佐智子)
高槻病院(研究責任者:大須賀 達也)
淀川キリスト教病院(研究責任者:松井 佐織)
六甲アイランド甲南病院(研究責任者:西岡 千晴)

5. 個人情報管理の方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 外部への試料・情報の提供

データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 責任者:星 奈美子

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:宮崎はる香
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6305

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 星奈美子

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 星奈美子