

(学内様式 2-2)

炎症性腸疾患治療における新規分子標的薬に関する
観察研究

説明文書

(協力機関受診中の患者さん向け)

久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門

研究責任者：吉岡 慎一郎

作成年月日：西暦 2024 年 8 月 1 日 (Ver. 1.0)

炎症性腸疾患治療における新規分子標的薬に関する観察研究 説明文書（協力機関受診中の患者さん向け）

1. はじめに

これから、この説明文書を用いて、標記研究について説明をさせていただきます。この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたと代諾者の自由意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

本研究に関する質問は、いつでも自由に行うことができ、わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究責任者である久留米大学病院の吉岡にお聞きください。連絡先は最後のページにあります。この研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意書」にご署名いただき、返送用の封筒を用いて郵送していただきますようお願い致します。

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて承認後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

2. 研究の実施体制（研究組織）

本研究は以下の研究組織によって行われます。

研究責任者：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 吉岡慎一郎 医師 計画立案
総括

研究分担者：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 竹田津英稔 医師 研究デザイン
資料・情報の提供 安全評価

：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 桑木光太郎 医師 資料・情報の提供

：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 森田 俊 医師 統計解析

：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 鶴田 耕三 医師 統計解析

：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 向坂 健秀 医師 統計解析

協力研究機関・氏名（役割）：

① 社会医療法人共愛会 戸畑共立病院 酒見 亮介 診療情報の提供

② 日高大腸肛門クリニック 日高 仁 診療情報の提供

③ 地方独立行政法人 大牟田市立病院 荒木 俊博 診療情報の提供

④ 社会医療法人社団高野会 くるめ病院 野明 俊裕 診療情報の提供

3. 研究の目的と意義

炎症性腸疾患（IBD）とは、腸に慢性的な障害が生じる難病で、その病態は、遺伝的背景・環境因子・腸内細菌・免疫機能の異常などが複雑に絡み合った多因子疾患です。IBDは、主に潰瘍性大腸炎とクローン病に分かれます。本邦の IBD 患者数は近年急激に増

加しており、潰瘍性大腸炎は約 22 万人、クローン病は約 7 万人と推定されています。従来、アミノサリチル酸製剤、ステロイド、生物学的製剤などが中心的な IBD 治療薬でした。近年、治りにくい難治性の I B D に対して複数の新薬でいわゆる分子標的薬（インフリキシマブ・アダリムマブ・ゴリムマブ・ウステキヌマブ・リサンキズマブ・ミリキズマブ・ヴェドリズマブ・カロテグラストメチル・トファシチニブ・フィルゴチニブ・ウパダシチニブ）が使用できるようになりました。そこで、本研究では、実診療で得られた治療成果に基づく臨床研究を日本の多施設で実施し、新しい分子標的薬の有効性と安全性を評価することで、各薬剤の好適症例の特徴や治療薬の使用順序を理解することが目的です。

4. 研究の方法および期間

i) 研究実施期間

本研究を行う期間は、下記のとおりです。

研究期間：研究実施許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで

ii) 研究方法

① 具体的手順

各施設において、電子カルテに既に記載された診療記録の調査により、診療データを抽出し、通常診療の際にデータ解析を行います。診療データに関しては以下の項目を評価します。年齢、性別、診断名と診断時年齢、疾患活動性、生活歴（特に喫煙歴）、Body mass index、治療データ（コルチコステロイド、生物学的製剤、低分子化合物を含む内科治療薬の種類、投与量、使用期間、内科治療薬の種類及び外科的介入の有無）、原発性硬化性胆管炎などの免疫介在性炎症性疾患や大腸癌を含む悪性疾患などの既往歴、家族歴、手術関連データ（手術理由、術日、術式、術後合併症など）、血液検査（血算、生化学、凝固検査、CRP やロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテインといった炎症マーカーなど）、便検査（便中カルプロテクチンや便培養検査など）、尿検査、臨床症状（排便回数、血便など）、内視鏡画像やレポート、内視鏡生検検体や手術検体などの病理組織所見、腹部エコー、CT、MR enterography を含む MRI などの画像所見、IBD 病型（モントリオール分類）など。潰瘍性大腸炎とクローン病の臨床個人調査票に記載されたデータも評価対象とします。

②使用する診療情報等の項目と利用目的及び取扱い

診療情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 住所 <input type="checkbox"/> 顔写真
	<input checked="" type="checkbox"/> 身長・体重
	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴（要配慮個人情報）
	<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴
	<input checked="" type="checkbox"/> 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）
	<input checked="" type="checkbox"/> 血液検査データ【血算、生化学、凝固検査、CRP やロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテインといった炎症マーカー】

<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【腹部エコー、CT、MR enterography を含むMRI】
<input type="checkbox"/> アンケート（通常診療内で実施されたもの）【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象（副作用・合併症の発生等）
<input type="checkbox"/> その他【 】

iii) 研究参加を中止するとき（中止基準）

以下のような場合は、あなたの本研究への参加が中止されることがあります。

- ・本人または代諾者から研究参加同意の撤回があった場合
- ・研究全体中止

以下に該当する場合は、本研究を中止にされることがあります。

- ・目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合
- ・当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合
- ・倫理委員会又は研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合

5. 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

i) 対象者

久留米大学病院消化器病センター及び協力機関を受診されている IBD 患者さん約 300 名を対象としています。

ii) 選択基準

分子標的薬が導入された 16 歳以上の潰瘍性大腸炎及びクローン病の患者さんです。

iii) 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究の対象から除外します。

1. 感染性腸炎、虚血性腸炎、ベーチェット病、家族性地中海熱、非特異性多発性小腸潰瘍症など潰瘍性大腸炎及びクローン病とは明らかに異なる炎症性の腸管疾患を有する患者さん。
2. カルテに十分な情報がない、または他研究と競合するなど、各施設の研究責任（分担）医師が研究対象者として不相当と判断した患者さん

6. 研究対象者に予測される利益と不利益（危険性）

本研究は通常診療時に取得された診療情報を使用するため、あなたに直接的な利益と不利益は発生しません。

7. 研究への参加の自由と同意の撤回の自由について

本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によりお決めください。本研究への参加を同意されなかった場合でも、不利益を被ることはありません。また、本研究への参加

を同意され、同意書を提出された後でも、いつでもあなた自身の都合で同意を取り消すことができます。取り消しをされたい場合は、同封する同意撤回書にご記入の上、久留米大学病院の吉岡までお送りください。研究の参加を取り消された場合でも、不利益を受けることはありません。その場合、研究用に収集した情報などは破棄され、診療情報もこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、廃棄できないこともあります。

8. 研究結果に関する情報公開について

本研究での研究成果は、日本炎症性腸疾患学会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。公開に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

9. 研究に関する資料の閲覧について

あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

10. 個人情報等の取扱いについて

i) 個人情報等の安全管理について

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については下記のように十分配慮します。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ます。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。

個人情報等を扱う場所：久留米大学 内科学講座消化器内科部門及び協力研究機関

その場所のセキュリティ対策：下記の安全管理措置を実施します。

① 機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

研究対象者を識別するための研究用 ID と診療 ID は照合可能となるよう各機関で研究対応者管理表を作成し、別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管します。

② 当該個人情報等へのアクセスの制御について

適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定します。

③ 外部からの不正アクセス等の防止策

当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置きます。

④ 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処します。

⑤ 苦情処理その他の必要な措置

「久留米大学病院及び研究協力機関個人情報保護管理規程」に準ずる。

⑥ 共同研究等で試料・情報を授受する際の輸送時の安全管理対策について

該当しない（理由： 全てのデータが電子的に送受信されるため ）

⑦ 保有する個人情報の開示等

「久留米大学病院及び研究協力機関個人情報保護管理規程」に準じて行う

ii) 仮名加工化の方法及び研究対象者管理表について

本研究では、個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないようデータ取得時に仮名加工化を行います。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう研究対象者管理表を作成します。研究協力機関の患者さんの研究対象者管理表は過去に受診された方に関しては、各研究協力機関で作成され、久留米大学病院では個人が特定できない状態で情報を提供していただきます。一方これから受診されている患者さんでこの説明文書をお読みになって同意をして頂く場合は、同意書を久留米大学にお送りいただいたあと、同意書は厳密に保管させていただき、研究協力機関の研究対象者管理表は研究責任者の吉岡医師が管理します。

11. 試料・情報（データ）の管理方法及び廃棄方法

本研究に用いられる情報等は久留米大学に纏められた後、内科学講座消化器内科医局内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。また、当該情報に係る資料は医局長室内の施錠可能なキャビネットに保管します。なお、提供先機関における情報は久留米大学の中野聖士医師が厳重に管理・保管します。情報等の保管期間は10年間とし、診療情報以外の研究対象者から得られた情報は全てシュレッダー処理及びデータの削除を行います。

12. 本研究の資金源、利益相反について

本研究は、久留米大学医学部消化器内科講座の教室研究費にて実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

13. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

i) 結果等の説明について

研究対象者等の健康状態等を評価するための情報として、精度や確実性が不十分であることがあるため、研究対象者等の健康等にとって重要な事実とまでは言えません。

原則説明いたしません。

ii) 研究成果（特許権）の帰属先

本研究で新たな知的財産権等が生じる可能性はありません。

この研究についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

所属：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門

氏名：吉岡 慎一郎

平日 TEL：0942-31-7561（平日 9 時～17 時）

所属：戸畑共立病院消化器病センター

氏名：橋本 崇

月～土 TEL：093-871-5421（代表番号）（平日 9 時～17 時）（土曜 9 時～12 時 30 分）

14. 費用負担について

本研究は通常診療時に取得された診療情報を使用するため、本研究参加による新たな費用負担は発生しません。

15. データの二次利用について（附随研究について）

本研究で得られたデータ（情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に仮名加工化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査を受け、研究機関長の実施許可を受けた上で利用させていただきます。