

2009年4月1日～2017年3月31日の間に当院において難治性潰瘍性大腸炎に対して

免疫抑制薬のタクロリムスの内服治療を受けられた患者さんへ

—「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の

臨床的寛解導入と予後に関する実態調査」へご協力をお願い—

本研究は、島根大学 医の倫理委員会と
香川県立中央病院 臨床研究専門委員会で審査され、承認を受けて行われています。

香川県立中央病院 研究責任者
消化器内科 院長補佐 稲葉 知己

香川県立中央病院 研究分担者
消化器内科 部長 高橋 索真

全体の研究責任者

研究代表機関名 島根大学医学部内科学講座第二

研究代表責任者 石原 俊治

住所：693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2190（平日：8時30分～17時15分）

E-mail: si360405@med.shimane-u.ac.jp

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患です。免疫異常、遺伝的要因、食習慣などの様々な要因が複合して発症すると考えられていますが、今なお原因不明の疾患です。

潰瘍性大腸炎の内科的治療法として 5-アミノサリチル酸製剤、副腎皮質ステロイド剤、生物学的製剤、免疫抑制剤・調節剤等による薬物治療、血球成分除去療法などの選択肢があります。タクロリムスは免疫抑制剤の一つであり、1993年から臓器移植における拒絶反応抑制の適応で承認・使用されており、その後、全身性重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎などの適応が追加されました。

潰瘍性大腸炎に対しては 2009年に承認され、大腸粘膜における活性化 T 細胞からの種々の炎症性サイトカインの遊離を抑制するという作用機序で、大腸の炎症を抑え、症状を改善するとされています。このようにタクロリムスは難治性の潰瘍性大腸炎患者さんに対する寛解（通常と同じような生活を送れる状態）導入療法に有効ですが、十分な効果を認めず治療の変更を余儀なくされている患者さんも一部に存在しているのが現状です。

そこで、我々は島根大学を主管とした中四国地方の7施設において、難治性の潰瘍性大腸炎患者さんに対するタクロリムス内服による寛解導入療法において、寛解導入およびタクロリムス治療後の予後にかかわる因子、治療効果、種々の有害事象（副作用）に関して観察研究を行うこととしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究結果により、どのような背景を持った難治性の潰瘍性大腸炎の患者さんにタクロリムスを投与すれば最も高い効果が得られるのかが明らかとなり、臨床上非常に有意義であると考えられ、診療

においても大きなメリットをもたらすと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2017年3月31日の間に当院において難治性の潰瘍性大腸炎に対して免疫抑制薬のタクロリムスの内服治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2019年1月28日 香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

対象患者さんのカルテから以下の情報を抽出し、タクロリムス投与前後の経過について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用しますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。あなたの情報などが漏洩ろうえいしないよう プライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、発症時年齢、罹患期間、病型、合併症の有無、腸管外合併症の有無、
薬剤の投与状況、タクロリムス投与前・中・後の臨床検査所見(血液検査・内視鏡検査など)、
タクロリムス投与前・中・後の臨床活動性指標(便の状態・腹痛の程度・全身状態など)

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究主管施設である島根大学医学部内科学講座第二に提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供します。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、島根大学医学部内科学講座第二の医局内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、必要な場合には改めて島根大学の医の倫理委員会と香川県立中央病院の臨床研究専門委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。ご質問等などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究の対象にならないようにしますので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療などにおいて患者

の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 消化器内科

氏名：高橋 索真

電話：087-811-3333（平日：8時30分～17時15分）