

潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの治療効果に相関する新たな組織学的因子の探索を目的とした観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日のあいだに潰瘍性大腸炎の治療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マブ(®エンタイビオ)という薬がありますが、他の治療薬と同様に、患者さんによっては、著しい効果が得られる方、もしくは、ほとんど効果が出ない方がおられます。当科では、2018 年11 月 1 日～2021 年4 月30 日の間、ベドリズマブの服用を開始した患者さんについて、開始前の病理組織学的特徴(免疫染色陽性細胞の割合)と開始後の病状経過にどのような関係性があるのかを調査・分析し、かつ、その過程において得られたデータや画像から、本薬剤の反応性の予測モデルを構築することを目的とする研究を起ち上げました。

2. 研究期間

この研究は、研究が承認された日から 2027 年 3 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、BMI、喫煙の有無、診断からベドリズマブ投与までの期間、観察期間開始時点での 5ASA 製剤 (メサラジン) 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): ベドリズマブ投与前 6 週以内、投与後 6 週時点、投与後 54 週時点

・ベドリズマブ投与前 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)

・患者さんの大腸から生検した組織検体:

ベドリズマブ投与前 12 か月以内、投与後 54 週時点の内視鏡スコア、炎症の最も強い部位

ベドリズマブ投与前 12 か月以内、投与後 54 週時点の組織検体(大腸内視鏡検査時に採取したもの)

・ベドリズマブ投与前 6 週以内・投与後 54 週時点のカルプロテクチン

・ベドリズマブの治療効果に関わる可能性の高いタンパクの腸管組織の中の発現量

既存試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年 6月 1日

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：渡邊 大輔，機関長の氏名：黒田 良祐）

共同研究機関

明石医療センター（研究責任者：石田 司，機関長の氏名：大西 尚）

加古川医療センター（研究責任者：埴本 喜雄，機関長の氏名：田中 宏和）

北播磨総合医療センター（研究責任者：吉江 智郎，機関長の氏名：西村 善博）

甲南医療センター（研究責任者：西岡 千晴，機関長の氏名：具 英成）

神戸赤十字病院（研究責任者：白坂 大輔，機関長の氏名：山下 晴夫）

はりま姫路総合医療センター（研究責任者：大内 佐智子，機関長の氏名：木下 芳一）

高槻病院（研究責任者：小川 浩史，機関長の氏名：船田 泰弘）

淀川キリスト教病院（研究責任者：松井 佐織，機関長の氏名：藤原 寛）

姫路中央病院（研究責任者：宗友 良憲，機関長の氏名：金丸 太一）

5. 個人情報の管理方法

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

カルテより 4 項に記載した項目を、郵送、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。病理組織も同様に郵送により神戸大学医学部附属病院へ提供します。

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。

高槻病院 消化器内科 研究責任者：小川 浩史

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、以下のウェブサイト公開する予定です。

ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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に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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 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:

高槻病院 消化器内科 研究責任者: 小川 浩史

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町1-3-13

TEL: 072-681-3801

FAX: 072-682-3834

E-mail: ogawa.hirofumi@aijinkai-group.com

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)