オプトアウト文書

2026 年 9 月 24 日　初版

炎症性腸疾患に対する抗 IL-23 抗体製剤および抗 IL-12/IL-23 抗体製剤の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究の実施について

京都大学医学部附属病院 消化器内科では、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）の治療薬として使用されている**ミリキズマブ、グセルクマブ、リサンキズマブ、ウステキヌマブ**の有効性と安全性を評価するため、国内にある複数の医療機関と共同で観察研究を実施しています。

本研究は、診療録（カルテ）に記録された診療情報を用いて行うものであり、**患者さんの診療内容や治療方針が変わることは一切ありません。**また、研究に使用するデータは、**氏名などの個人が特定される情報を除いたうえで ID 化**し、研究以外の目的で使用することはありません。なお、本研究の実施に際しては、患者さんお一人ずつからの個別の同意取得は行わず、**オプトアウト方式**（研究への利用を拒否できる仕組み）を採用しています。

研究への協力を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

お申し出があった場合には、その患者さんの診療情報は研究に使用いたしません。

1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎とクローン病に対して、上記 4 種類の治療薬が実臨床でどの程度の効果を示し、安全に使用されているかを明らかにするために行われます。

2. 研究の方法

- 対象期間：各薬剤の日本国内発売日から 2030 年 3 月 31 日まで
- 研究対象：当院で上記薬剤の治療を受けた潰瘍性大腸炎またはクローン病の患者さん
- 研究方法：診療録に記録された診療情報を匿名化して収集し、統計的に解析します
- 研究形式：多施設共同観察研究
- 個人情報：匿名化したデータのみを使用し、個人が特定されることはありません

3. 研究に利用する情報

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、罹病期間、病変範囲・行程、手術歴、喫煙歴、腸炎症状、腸管外症状、ステロイド使用状況
- 既往生物学的製剤・JAK 阻害薬・S1P 受容体調節剤の使用歴と反応性
- 対象薬投与前後の先進治療薬名
- 血液検査（白血球数、血色素濃度、血小板数、アルブミン、CRP、LRG 等）、尿検査

および便中カルプロテクチン

- 上下部消化管内視鏡所見
- X 線画像検査所見（CT 含む）
- 治療効果および安全性情報
- 対象薬剤の投与状況、中止・薬剤変更理由など

※すべて診療録に記録されている情報だけを使用します。

4. 研究への参加を希望されない場合

研究への利用を希望されない場合、**患者さんまたはご家族がいつでも拒否を申し出ることができます。**それらの場合には、患者さんの診療情報が研究に使用されることはありません。また、そのような申し出をされたことで、患者さんに不利益が生じることもありません。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報を提供開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

7. 情報管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　消化器内科　特定病院助教　岡部 誠

8. 研究資金・利益相反

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。本研究では、運営費交付金を使用します。京都大学に所属する研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

利益相反についての説明

臨床試験における、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。

9. 問い合わせ先

1)　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　消化器内科

担当者(研究責任者)　　岡部 誠

電　話：075－751－3111（代表）

2)　京都大学の苦情などの相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10. 本研究の参加施設名

1）研究代表機関

奈良県総合医療センター

2)　共同研究機関

大阪医科薬科大学病院

大阪公立大学医学部附属病院

関西医科大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

京都第一赤十字病院

京都第二赤十字病院

京都府立医科大学医学部附属病院

近畿大学病院

滋賀医科大学医学部附属病院

福知山市民病院

和歌山県立医科大学附属病院

11. 倫理審査

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。