

当院では下記の臨床研究を、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受けて実施しております。

1. 研究の名称

潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討（倫理審査番号：R2385）

2. 研究機関の名称・研究責任者氏名

当院におけるこの研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 京都大学医学部附属病院 消化器内科
研究責任者 京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司
担当業務 データ収集・匿名化

この研究における主任研究機関および研究協力施設とその研究責任者は下記のとおりです。

主任研究機関・責任者

北里大学北里研究所病院 消化器内科
研究責任者 清原 裕貴
住所:東京都港区白金 5-9-1
(Tel) 03-3444-6161 (FAX) 03-3448-0553

研究協力施設・責任者（担当業務 データ収集・匿名化）

奈良県立医科大学附属病院（守屋 圭）、日本医科大学千葉北総病院（秋元 直彦）、大阪急性期・総合医療センター（川井 翔一郎）、旭川医科大学（藤谷 幹浩）、北海道大学（桂田 武彦）、名古屋大学（中村 正直）、鮫島病院（西俣 伸亮）、慶應義塾大学（長沼 誠）、東京医科歯科大学（竹中 健人）、獨協医科大学（富永 圭一）、豊橋市民病院（山田 雅弘）、九州大学（梅野 淳嗣）、名古屋市立大学（尾関 啓司）、国立病院機構金沢医療センター（加賀谷 尚史）、順天堂大学（工藤 孝広）、東海大学八王子病院（市川 仁志）、北里大学（横山 薫）、昭和大学藤が丘病院（黒木 優一郎）、昭和大学病院（田代 知映）、川崎医科大学（塩谷 昭子）、東邦大学医療センター佐倉病院（松岡 克善）、富山大学（南條 宗八）、東京山手メディカルセンター（岡野 荘）、金沢大学（北村 和哉）、愛知医科大学（山口 純治）、京都府立医科大学（高木 智久）、横浜市立大学（佐々木 智彦）、済生会宇都宮病院（望月 万里）、神戸大学（星 奈美子）

* 今後日本炎症性腸疾患学会を通じて、研究協力施設が増える可能性があります。

電子システムの運用

株式会社エレクトリック・マテリアル 代表取締役 門田 保彦

〒150-0022 東京都渋谷区恵比寿南 1-3-7 隅越ビル 3 階

TEL: 03-5428-1677

<https://www.elmc.co.jp/>

3. 研究の目的・意義

免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。本研究により、白血球低値の患者における高い寛解維持率が示されれば、白血球数低値を指標とした免疫調節薬の投与が潰瘍性大腸炎患者の寛解維持率の向上につながる可能性が見出せると考えております。

4. 研究実施期間

倫理審査承認日より 2027 年 3 月 31 日まで

5. 対象となる試料・情報の取得期間

対象となる患者さま

2016 年 4 月 1 日から 2016 年 6 月 30 日に潰瘍性大腸炎の診断で京都大学医学部附属病院消化器内科通院中に、免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の処方を受けた方

利用する情報

上記対象患者さまの診療記録・検査データに関して、2015 年 10 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日までの電子カルテ情報を調査対象と致します

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

収集され匿名化された情報は、各施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステム(システム構築:(株)エレクトリック・マテリアル)もしくは北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化されます。

7. 個人情報の取り扱いについて

利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

この研究のためにご自分あるいはご家族(ご本人が死亡されたり、判断能力がない場合など)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

8. 研究に関する情報公開

研究についてより具体的にお知りになりたい方は、他の患者さんの個人情報や研究の独自性の確保に影響しない範囲で資料閲覧が可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出ください。

9. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

日本炎症性腸疾患学会から、研究に関わる資金援助を受けます。

2) 提供者と研究者の関係

研究者は資金提供者であるの日本炎症性腸疾患学会の正規会員であり、学会所属の研究者が協力して多施設共同臨床研究を行う学会主導の企画の一環として、本研究を行うこととなりました。研究成果は学会発表や論文執筆で公開する予定です。

3) 利益相反

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

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程」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・管理されます。

10. 相談窓口

1) 本研究に関する質問および相談の窓口は以下の通りです。

京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
(Tel) 075-751-4319 (FAX) 075-751-4303

2) 京都大学の相談等の窓口は以下の通りです。

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp