

研究課題名「新規に治療を開始した潰瘍性大腸炎患者における治療反応性と抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移 -多施設共同前向き試験-」に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認後～2028年3月31日の間に名古屋大学医学部附属病院消化器内科に通院中もしくは入院中の潰瘍性大腸炎患者さんで、新たに5アミノサリチル酸製剤、ステロイド、分子標的薬、タクロリムス、シクロスポリン、顆粒球単球除去療法による治療を開始し、且つ本研究に文書による参加同意をいただいた方が対象です。18歳以上の患者さんを対象とします。診断未確定の患者さん、観察開始時点で病気の症状がない患者さん、手術で大腸をすべて切除している患者さん、活動性のがんを有している患者さん、妊娠・授乳中の患者さんは対象となりません。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：治療経過による採血、臨床症状と、今回の研究目的である抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体が関係する可能性があります、またどの項目と関係が強いかわかる可能性があります。

(1) 研究方法：本研究の説明をさせていただき、同意いただいた場合には同意書にサインをいただきます。

(2) 以下の臨床データを収集します。

(a) 一般的な患者さん情報

・患者背景（生年月、性別、身長、体重、発症年月、新規治療内容、新規治療開始日）

・既往歴、併存症、併用薬、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴

・UCの疾患活動性（病気の勢いの程度を指す）

(b) UCの臨床分類

(c) 腸管外合併症

(d) UCの治療歴

(3) 一般血液検査、糞便検査、LRG測定

・一般血液検査所見：白血球、ヘモグロビン、血小板、総たんぱく質、アルブミン、肝機能、腎機能、炎症反応、糖尿病検査、中性脂肪、コレステロール、免疫グロブリン、抗好中球細胞質抗体

・便中カルプロテクチンまたは血清中LRG測定：一般的に用いられるUCのバイオマ

登録期間：実施承認日 ～ （西暦） 2028 年 3 月 31 日

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景（生年月、性別、身長、体重、発症年月、新規治療内容、新規治療開始日）
- ・ 既往歴、併存症、併用薬、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴
- ・ 潰瘍性大腸炎 (UC) の疾患活動性（病気の勢いの程度を指す）
 - (b) UC の臨床分類
 - (c) 腸管外合併症
 - (d) UC の治療歴
 - ・ 抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価測定
- ・ single cell RNA sequence^{しんぐる せる あーるえぬえー しーくえんす}による末梢血単核細胞
（ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 教授 藤谷 幹浩
岩手医科大学医学部 内科学講座 消化器内科消化管分野 教授 松本 主之
大分大学医学部 消化器内科学講座 准教授 水上 一弘
岡山大学病院 消化器内科 准教授 平岡 佐規子
香川県立中央病院 消化器内科 IBD 副センター長 高橋 索真
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 主任教授 長沼 誠
京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 病院講師 山本 修司
杏林大学医学部 消化器内科学 教授 松浦 稔
佐賀大学医学部 内科学講座 消化器内科 教授 江崎 幹宏
札幌 IBD クリニック 理事長・院長 田中 浩紀
札幌東徳洲会病院 副院長・IBD センター長 前本 篤男
島根大学医学部 内科学講座 内科学第二 教授 石原 俊治
東京大学医科学研究所 先端医療開発促進分野/TR・治験センター 准教授 野島 正寛
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授 松岡 克善
鳥取大学医学部 消化器腎臓内科学分野 教授 磯本 一
富山大学附属病院 炎症性腸疾患内科 特命教授 渡辺 憲治

浜松医科大学 内科学第一講座 教授 杉本 健

兵庫医科大学医学部 消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎

弘前大学大学院医学研究科 消化器血液免疫内科学講座 教授 櫻庭 裕丈

福岡大学医学部 消化器内科学講座 主任教授 平井 郁仁

福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 久部 高司

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 64 名古屋大学消化器内科

電話番号 052-744-2172

担当者：中村正直

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部准教授 中村 正直

研究代表者：

札幌医科大学消化器内科学講座教授 仲瀬裕志