

研究課題「潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010年6月1日から2019年3月31日までに研究参加施設で潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- α 抗体薬〔(Infliximab; IFX (レミケード[®]), Adalimumab; ADA (ヒュミラ[®]), Golimumab; GLM (シンポニー[®])〕治療中止をした方

2. 研究目的・方法・研究期間

抗 TNF- α 抗体薬投与で寛解維持投与されている潰瘍性大腸炎患者において、抗 TNF- α 抗体薬中止時における免疫調節薬併用の有無がその後の再燃と関連するかについて、複数施設から患者さんを集積し、将来にわたって長期間観察し追跡をします。この結果を解析し、免疫調節薬併用の有無が潰瘍性大腸炎の再燃に関係しているかを調査します。この試験により抗 TNF- α 抗体薬中止患者において免疫調節薬の併用を継続すべきかどうかのデータを構築できると考えています。

対象は 2010年6月1日から西暦2019年3月31日までに研究参加施設で潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- α 抗体薬治療中止を実施した患者の診療データを2020年3月31日まで追跡して検討を行います。

主要評価項目は 抗 TNF- α 抗体薬中止後の再燃率の検討です。抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬の併用群と非併用群における、中止後の再燃(新規の寛解導入治療の開始)率を比較検討します。患者背景の記述を行い、年齢、性別、病型、抗 TNF- α 抗体薬中止時の CRP 値、抗 TNF- α 抗体薬中止時の WBC 値、抗 TNF- α 抗体薬治療歴の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- α 抗体薬中止理由、抗 TNF- α 抗体薬の種類、下部内視鏡検査所見などの中から重要な因子を抽出します。目標症例数は全体で350症例と設定しています。

研究期間は実施承認日から2025年3月31日までとなっています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

(情報)性別、抗 TNF- α 抗体薬中止時 a) の年齢、喫煙の有無、病型 b)、抗 TNF- α 抗体薬導入時の臨床的重症度 c)、UC 確定診断日 d)、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間 e)、抗 TNF- α 抗体薬治療歴、抗 TNF- α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- α 抗体薬中止時の血液検査 (WBC 値、CRP 値) f)、抗 TNF- α 抗体薬中止時の併用内服薬 (免疫調節薬 (AZA ないし 6-MP)、5-アミノサリチル酸製剤; 5-ASA、アロプリノー

ル)、抗 TNF- α 抗体薬中止時併用免疫調薬投与量、抗 TNF- α 抗体薬中止理由 g)、中止した抗 TNF- α 抗体薬の種類 (IFX, ADA, GLM)、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃の有無 h)、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止時下部内視鏡検査所見 i)、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察期間中での脱落の有無 j)、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察終了日

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報は、名前などの個人情報を含めて記号・番号化され匿名で管理します。具体的には研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。したがって外部から患者さんの情報を知り得ることはありません。研究結果は医学雑誌や学会発表にて公表する可能性があります。その際にも個人を特定できる内容の発表にはなり得ません。すべてのデータは名古屋大学で責任をもって匿名化したうえで主施設の名古屋市立大学へ提供します。提供方法はパスワードでロックされた匿名化された既存情報を電子メールで提供する。対応表は名古屋市立大学には提供しないため、個人の特定はできません。対応表は、外部の人間がアクセスできない各研究参加施設内で保管します。

5. 研究組織

名古屋市立大学病院 消化器内科・講師・尾関啓司

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター・医員・阿曾沼 邦央

JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科・医員・岡野 荘

杏林大学医学部付属病院 消化器内科・医員・尾崎 良

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野・医員・岡林 慎二

大阪大学医学部附属病院 消化器内科・講師・新崎 信一郎

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座・講師・山崎 大

(ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)

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ないので、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：

○問い合わせ先

説明担当医師 中村正直、山村健史、前田啓子、澤田つな騎、石川恵里

(電話 052-744-2172、ファックス 052-744-2180)

※研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

研究責任者：名古屋大学附属病院消化器内科・助教・山村健史

研究代表者：名古屋市立大学病院 消化器内科・講師・尾関啓司