

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3172 号
研究課題	炎症性腸疾患に対する新規治療薬の治療効果に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者：九州大学大学院医学研究院病 病態機能内科学 北園孝成 上記を主研究機関とし、当院での実施体制は下記のとおりである。 研究担当者 熊本大学病院 消化器内科・光学医療診療部 特任助教 古田 陽輝 研究所属長 熊本大学病院 消化器内科 教授 田中靖人 研究分担者 熊本大学病院 消化器内科 大学院生 中島昌利 熊本大学病院 消化器内科 医員 鶴田結子
本研究の目的及び意義	炎症性腸疾患（IBD）には、潰瘍性大腸炎、クローン病、IBD-U、腸管ペーチェット病があります。潰瘍性大腸炎は大腸に、クローン病は主に小腸や大腸に炎症が起き、腹痛や下痢・下血を認めます。潰瘍性大腸炎とクローン病の両方の特徴を認める場合はIBD-Uと呼ばれます。また腸管ペーチェット病は、全身性の炎症性疾患であるペーチェット病のうち、主に消化管（小腸や大腸）に病変を認めるものです。いずれも難治性であり、根本的な治療法はなく、炎症が落ち着いた状態を維持することが治療の目標となっています。 潰瘍性大腸炎、クローン病および腸管ペーチェット病について近年診療ガイドラインが作成され、多数の生物学的製剤（抗TNF α 抗体製剤、抗インテグリン抗体製剤や抗IL-12/23抗体製剤など）や低分子化合物（JAK阻害剤）などの新規治療薬が使用可能となっていますが、それらをどのように使用するべきかについては明確とはなっておりません。また、新規治療薬について、日本人における有効性や安全性のデータは不足しています。 本研究は、当院および共同研究施設（IBD-Quality team）において、新規治療薬による治療を開

始した炎症性腸疾患症例の登録システムを作成し、新規治療薬の有効性、長期的な予後、安全性、有効性と関連する背景因子、無効と関連する背景因子、治療薬間の有効性の比較などを多数例で検討することを目的としています。

研究の方法

下記対象者に対し、情報を診療録から取得し、評価いたします。取得する情報の詳細は下記に記載いたします。

〔対象者〕

（１）2017 年 4 月 1 日～本研究承認日の期間に、九州大学病院消化管内科および共同研究施設で新規治療薬を導入された炎症性腸疾患患者のうち、情報収集期間が 2017 年 4 月 1 日～本研究承認日の期間内に収まる患者。

（２）2017 年 4 月 1 日～本研究承認日の期間に、九州大学病院消化管内科および共同研究施設で新規治療薬を導入された炎症性腸疾患患者のうち、情報収集期間に本研究承認日～2029 年 3 月 31 日の期間が含まれる患者。

（３）本研究承認日～2029 年 3 月 31 日の期間に、九州大学病院消化管内科および共同研究施設で新規治療薬を導入された炎症性腸疾患患者。

（１）に該当する方については、本研究に関する情報をホームページ上で公開し、本研究に参加しない意思表示がある場合には、対象から除外します。

（２）（３）に該当する方については、同意が得られた方を対象とします。後日申し出により登録中止を希望された場合は登録中止とします。なお、登録中止とした場合には、以後の追跡調査も行いません。

研究期間

2025 年 1 月 28 日～2029 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2025 年 1 月 28 日～2029 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

下記の情報について診療録から調査いたします。

〔取得する情報〕

<患者基本情報>年齢、性別、身長、体重、生活歴、家族歴、最終の情報確認日

<診断情報>発症日、発症時年齢、初診日、診断日、診断時年齢、診断名、罹患部位（病型）、腸管合併症の有無・詳細、肛門病変の有無・詳細、腸管外合併症の有無・詳細

<臨床情報>臨床症状の有無・詳細、検体検査所見、消化管内視鏡検査所見、放射線・生理画像検査所見、病理組織所見

<治療情報>新規治療薬導入までの治療法、腸管手術歴、肛門手術歴、IBD に伴う入院歴、新規治療薬の詳細、新規治療薬導入日、新規治療薬導入時年齢、新規治療薬の継続可否、他剤への変更の有無・詳細、悪性腫瘍合併の有無、内視鏡的治療の有無

（２）情報は Excel データ上で既存 ID を匿名化 ID に付け替えた後で個人情報加工し、データベースを作成します。

（３）データベースの情報をを用いて統計学的解析を行い以下の評価を行います。

主要評価項目：新規治療薬の有効性、長期予後 副次的評価項目：新規治療薬投与に伴う有害事象、新規治療薬の有効性と関連する背景因子、新規治療薬の無効と関連する背景因子、治療薬間の有効性の比較
個人情報の取扱い 患者さんの試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。
利益相反について 本研究は実臨床でえられたデータのみを使用して解析するため費用は発生しません。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。
本研究参加へのお断りの申し出について 患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。
本研究に関する問い合わせ 研究責任機関：九州大学大学院医学系学府病態機能内科学 担当者名：才木琢登 電話番号：092-642-5261 対応可能時間：平日 9：00～16：40、土日曜・祝日は除く 共同研究機関：熊本大学大学院消化器内科学 担当者:古田 陽輝 電話:096-373-5150 平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日 熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407