

2010年6月1日から2019年3月31日に潰瘍性大腸炎患者で受診された抗TNF- $\alpha$ 抗体薬（レミケード®、ヒュミラ®、シンポニー®）の投与中止をされた方へ

臨床研究課題名：潰瘍性大腸炎患者における抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

## 1. この研究を計画した背景

潰瘍性大腸炎の治療において抗TNF- $\alpha$ 抗体薬（レミケード®、ヒュミラ®、シンポニー®）は非常に有効な治療選択肢ですが、感染症などの有害事象のほか、長期投与に伴う発癌の可能性も危惧されます。また抗TNF- $\alpha$ 抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗TNF- $\alpha$ 抗体薬投与により寛解（症状がほぼみられず落ち着いている）状態が維持されている潰瘍性大腸炎において、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の中止が可能かどうかに関する検討は、患者さんの安全面だけでなく医療経済上でも非常に重要な検討課題ですが、安全で確実な抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。

また抗TNF- $\alpha$ 抗体薬にはしばしば免疫調節剤が併用されますが、免疫調節剤の有無が抗TNF- $\alpha$ 薬中止後の潰瘍性大腸炎の再燃と関連するかということの一定の見解は得られておらず、その他の要因についても詳細に調査されていないのが現状です。

## 2. この研究の目的

本研究では、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者さんの中で抗TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としました。

## 3. 研究の対象となる方

2010年6月1日から2019年3月31日までに当院で潰瘍性大腸炎と診断され、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の投与を中止された方

## 4. この研究の方法

当院で2010年6月1日から2019年3月31日までに抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様の診療録から下記に示すデータを収集し、匿名化した後に名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に提供し、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止と再燃との関連を検証します。本研究によって、患者様の御負担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは研究参加施設で匿名化した後に、名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。

具体的に以下をはじめとした情報を診療録より抽出いたします。

性別、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬治療歴、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止理由、中止した抗 TNF- $\alpha$  抗体薬の種類、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項

また、本研究で得られたデータを、他の新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、名古屋市立大学の倫理委員会の承認を得てから使用します。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。

#### 5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

#### 8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、島根大学医学部医の倫理審査委員会において医学、その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

#### 9. 研究の期間

2020 年 12 月 (研究許可後) ~2025 年 3 月

## 10. 研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究代表者（研究で利用する試料（検体）・情報の管理責任者）：

名古屋市立大学 消化器内科 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 阿曾沼 邦央

参加予定研究機関

[研究機関]

[研究責任者]

島根大学医学部附属病院 消化器内科 川島 耕作

JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 莊

杏林大学医学部附属病院 消化器内科 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 岡林 慎二

大阪大学医学部附属病院 消化器内科 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 山崎 大

### 11. 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 12. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 川島 耕作

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187