

研究実施のお知らせ

2026 年 6 月 15 日 ver.1.0

研究課題名

潰瘍性大腸炎に対する Advanced therapy (生物学的製剤、低分子化合物)の治療予測因子の検討—全血球計算、白血球分画に着目して—

研究の対象となる方

2012 年 1 月から 2026 年 7 月の間に島根大学医学部附属病院で潰瘍性大腸炎と診断され、生物学的製剤や低分子化合物製剤 (TNF 阻害薬、JAK 阻害薬、IL-23/IL-12 抗体製剤、抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン抗体製剤) による治療を受けた方

研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎の治療に対して新規薬剤が次々と登場しています。現状投薬前に効果を予測することは難しいですが、治療開始前に効果を推定可能となれば治療期間の短縮を測ることが可能です。この研究を行うことにより治療効果予測因子を調べていきます。

研究の方法

過去の診療録から、潰瘍性大腸炎に対して Advanced therapy を受けた方のカルテを参照します。

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学第二内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで利用可能な研究者を制限します。研究に関するデータ及び関連資料は研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後、個人を特定できない状態のままで廃棄 (消去) します。

収集するデータ

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

1) 治療開始時の基本情報

年齢、性別、罹病期間、病型、喫煙、既往歴、アレルギー性疾患の有無、併用薬剤、ステロイド抵抗性・依存性の有無、過去の AT の治療歴、内視鏡所見 (Mayo endoscopic subscore)。

2) 治療前 4 週間以内、治療開始後 8-16 週、52 週±8 週時点での臨床的重症度 (PMS)

3) 治療前 4 週間以内、治療開始後 8-16 週、52 週±8 週時点での血液検査データ。

2-1) 血液学的検査データの確認：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血液像 (好中球、好酸球、リンパ球、単球)、血沈、PLR (血小板対リンパ球数比)、SII (血小板数×好中球数/リンパ球数)

2-2) 生化学検査データの確認：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、BUN、Crea、Na、K、Cl、CRP、LRG

研究の期間

研究許可後～2028 年 4 月 30 日まで

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究代表者：島根大学医学部附属病院 消化器内科 木下 泰仁

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、2027 年 2 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。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 消化器内科 木下 泰仁

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187