

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 名古屋市立大学病院 北里大学北里研究所病院

【研究代表者】 消化器内科 尾関 啓司

【研究の目的】 抗 TNF- α 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- α 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調べる

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010 年 6 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに当院で抗 TNF- α 抗体薬（レミケード®、ヒュミラ®、シンポニー®）の投与を中止された潰瘍性大腸炎と診断されている方

●利用する試料・情報の種類

試料：ありません

情報：性別、年齢、抗 TNF- α 抗体薬導入時の臨床的重症度、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- α 抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF- α 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃までの期間等

●外部への情報等の提供

名古屋市立大学病院へのデータの提供は、電子メールで、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

名古屋市立大学病院 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

JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 荘

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

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

日本炎症性腸疾患学会から、研究に関わる資金援助を受ける。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオアイ) : Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 医長 榊原 祐子

研究代表者

名古屋市立大学病院 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