

① 研究課題：

炎症性腸疾患治療における生物学的製剤中止時のウォッシュアウトが新規薬剤治療の安全性に与える影響についての検討

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

| | | | | | |
|------|---|---|---|----|-----|
| 2026 | 年 | 3 | 月 | 31 | 日まで |
|------|---|---|---|----|-----|

③ 研究機関：

・代表施設
大阪大学医学部附属病院消化器内科

・関連研究機関
大阪医療センター 消化器内科 榊原祐子
大阪警察病院 消化器内科 飯島英樹
大阪労災病院 消化器内科 山田拓哉
関西労災病院 消化器内科 山口真二郎
地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 消化器内科 日山智史
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行
市立豊中病院 消化器内科 大杉直人
市立伊丹病院 消化器内科 村山洋子
市立吹田市民病院 消化器内科 長生幸司
市立東大阪医療センター 消化器内科 小林一三
兵庫県立西宮病院 消化器内科 小森真人
西宮市立中央病院 消化器内科 小川弘之
大手前病院 消化器内科 土井喜宣
八尾市立病院 消化器内科 木津崇

④ 主任研究者：

竹原徹郎・消化器内科・教授

⑤ 研究目的：

炎症性腸疾患患者の治療において多種の薬剤が使用可能となっており、無効あるいは有効性が不十分となった薬剤を中止し次の薬剤を使用する患者さんが増えています。その治療、特に生物学的製剤の切り替えの際には体内に残存する中止した薬剤と新規に開始する薬剤の2種類の薬剤が同時に体内に存在(共暴露)する可能性があります。共暴露の影響を避けるため、臨床試験においては新規治療を開始する際に前治療薬剤が体内から分解排出される期間(ウォッシュアウト期間)が設定されていますが、共暴露

の安全性やウォッシュアウト期間が治療効果に与える影響についてはよくわかっていないのが現状です。
この研究では生物学的製剤や低分子化合物による治療を中止し新規薬剤を開始する際に設定する中止薬剤のウォッシュアウトが新規薬剤治療に与える影響について検討することを目的としています。

⑥ 対象：

大阪大学医学部附属病院または関連研究機関において2010年1月1日から2022年3月31日までに生物学的製剤もしくは低分子化合物を中止し新規薬剤を開始したクローン病もしくは潰瘍性大腸炎患者で、20歳以上であった症例を対象とします。

⑦ 研究方法：

当院の電子カルテより対象患者さんの診療情報（診断、病型、診断日、性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、治療歴）や臨床症状（腹痛、発熱、排便回数、血便の有無）、血液検査・便検査、内視鏡検査について調査させていただきます。新規治療開始に伴う有害事象として、新規治療開始後8週間以内の患者の臨床症状と各種検査データを収集し、安全性について評価します。

また疾患活動性のバイオマーカーや、血中薬物濃度・抗薬物抗体濃度といった治療薬剤モニタリングに関する他の研究により取得された情報を当研究に利用することで薬剤のウォッシュアウトが有効性に与える影響について詳細に検討を行います。

⑧ 利用する者の範囲：

大阪大学医学部附属病院を含めた上記施設で収集され匿名化された情報は、各施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムもしくは大阪大学消化器内科内のコンピュータでデータベース化され、集計・解析されます。

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 新崎信一郎（講師）

⑩ 利益相反について

我々は本研究で解析する医薬品を製造販売するアヅヴィ合同会社などから奨学寄附金を受けています。また、アヅヴィ合同会社およびヤンセンファーマ株式会社から本研究と異なる研究について受託研究費を受け入れています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したり

するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

⑪ プライバシーの保護：

本研究では大阪大学医学部附属病院または関連研究機関にて通院中の炎症性腸疾患患者さんを研究対象とします。プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。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、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。また、ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合は、2022年6月30日までに担当医もしくは下記までご連絡ください。

⑫ 本研究に関する問い合わせ先：

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

消化器内科 榊原祐子（医長）

06-6942-1331

大阪大学 消化器内科学 新崎 信一郎（講師）

連絡先電話番号:大阪大学 消化器内科学 (06-6879-3621)