

# 名鉄病院を受診された方へ

「患者レジストリ構築から明らかにする炎症性腸疾患の臨床経過の実態と治療効果予測因子の解明:多施設観察研究」

本研究は、通常の診療で得られた既存の情報を利用する観察研究であり、研究対象となる患者さんからの個別の同意取得(インフォームド・コンセント)は行いません。

しかし、研究への参加をご希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出いただくことで、ご自身の情報が研究に利用されることを拒否できます。その場合も、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

## 1. 研究の対象となる方

本研究の対象となるのは、以下のいずれかに当てはまる、18歳以上の方です。

- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において、2013年1月1日から2032年12月31日までの間に、潰瘍性大腸炎(UC)、もしくはクロhn病(CD)と新たに診断された患者。
- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において、2013年1月1日から2032年12月31日までの間に、特定の治療薬(タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、シクロスボリン、ウステキヌマブ、血球成分除去療法、ステロイド、アザチオプリン、5-ASA、局所療法、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、ミキリズマブ、カロテグラストメチル、リサンキズマブ、ゼンタコート、コレチメント、オザモニド、グセルクマブ)による治療を開始したUCもしくはCDの患者。
- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において、2013年1月1日から2032年12月31日までの間に、炎症性腸疾患に対する外科治療を受けたUCもしくはCDの患者。
- 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において、2013年1月1日から2032年12月31日までの間に、炎症性腸疾患に対する内視鏡検査を受けた患者。

## 2. 研究目的と方法

### 研究目的

現在、炎症性腸疾患(IBD)の治療薬は多様化していますが、どの患者さんにどの治療薬をどのタイミングで使用すべきかについて、国内外の診療ガイドラインや治療指針に明確な優先順位が示されておらず、十分なエビデンスも不足しています。本研究の目的は、大規模なクリニカルデータベースを作成し、IBDの臨床経過や治療経過の実態を明らかにすることです。そして、治療効果に影響を与える因子を検討することで、治療選択の際に有用な情報を提供し、IBD患者さんの予後改善に貢献することを目指します。

### 研究方法

- 研究デザイン：多施設共同観察研究。
- 情報収集：上記の対象となる患者さんについて、通常の診療時に電子カルテから得られた情報を閲覧し、データ収集シートに入力することで情報収集を行います<sup>9</sup>。
- 研究期間：実施承認日～2033年12月31日。

### 主な解析項目(アウトカム)

- 新規導入治療薬の短期・中期・長期(2週目～5年)での有効率、治療継続率とそれらと相関する因子。
- 新規発症症例の新規治療導入率、入院率、手術率とそれらと相関する因子。
- 術後症例の再燃率、再手術率とそれらと相関する因子。
- 内視鏡施行症例の再燃、入院、手術率とそれらに相関する因子。

### 3. 研究に用いる情報(種類)

本研究で電子カルテから収集する主な情報には、以下のようなものがあります<sup>15</sup>。

項目	具体的な情報
基本情報	生年月日、性別、確定診断日、喫煙の有無、病型、薬剤アレルギー/不耐の有無、手術歴、身長体重、痔瘻、腸管外合併症、治療歴 <sup>16</sup> 。
活動性/ 検査値	臨床的活動性(下痢回数、腹痛、全身状態、各種臨床スコア)、内視鏡的活動性、採血データ(CRP、Alb、WBC、Hb、Plt、Ht、MCV、ESR、LRG)、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、活動性バイオマーカー <sup>17</sup> 。
治療/経過	新規治療開始日/理由、治療導入時の内視鏡所見/病変部位、併用薬、治療効果、有害事象、打ち切り(転院)、治療終了日/理由、術式、手術日/理由、術後治療、フォロー内視鏡所見、入院日/理由 <sup>18</sup> 。

### 4. 個人情報の保護と情報の提供について

#### 個人情報の保護

研究登録の際、診療録番号(カルテ ID)、氏名、生年月日など個人を識別できる情報は削除されます。その代わりに研究登録 ID が付番され、情報が匿名化されます。

研究登録 ID と加工する前の情報を照合できる「対照表」は、各共同研究機関の研究責任者が施錠可能な書棚に厳重に保管します。他の機関には、特定の個人を識別できる情報は送付されません。

#### 外部への情報提供

匿名化されたデータの一部は、共同研究機関(後述の「研究組織」を参照)と、名古屋大学医学部附属病院の研究事務局との間で、パスワードロックをかけた電子媒体を用いて送付し、共同でデータ解析を行います。

### 5. 研究組織(共同研究機関)

本研究は、名古屋大学医学部附属病院を中心として、以下の施設が共同で実施します。

- ・名古屋大学医学部附属病院(研究代表者/責任者: 中村正直、澤田つな騎)
- ・豊橋市民病院(服部峻)・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院(藤吉俊尚)
- ・刈谷豊田総合病院(久野剛史)・大同病院(西川貴広)・豊田厚生病院(内田元太)
- ・名古屋医療センター(齋藤雅之)・トヨタ記念病院(三宅忍幸)・安生更生病院(長谷川一成)
- ・一宮市立一宮市民病院(松浦倫三郎)・公立西知多総合病院(鈴木悠土)・山下病院(山下綾子)

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、ご自身の情報が研究に利用されることを拒否される場合(オプトアウト)は、下記の連絡先までお申し出ください。

- 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

- 機関名: 名鉄病院 消化器内科
- 氏名: 大林 友彦
- 電話番号: 052-551-6121(代表) 内線にて消化器内科へ