

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、試料・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。

研究課題名	炎症性腸疾患におけるヤヌスキナーゼ阻害薬の有効性と安全性の検討 [倫理審査受付番号：4263]
研究責任者氏名	消化器内科学講座 新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2022年12月19日～2032年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：潰瘍性大腸炎、クローン病 / 診療科名等：消化管内科または炎症性腸疾患内科（梅田健康医学クリニック含む） 受診日：2012年1月1日から2031年3月31日まで
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ） 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	経口低分子ヤヌスキナーゼ阻害薬であるトファシチニブ（ゼルヤンツ錠）、フィルゴチニブ（ジセレカ錠）、ウパダシチニブ（リンヴォック錠）は既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法として保険承認された薬剤です。またクローン病に対してはウパダシチニブが2023年6月に適応追加承認となりました。当院におけるトファシチニブ（ゼルヤンツ錠）、フィルゴチニブ（ジセレカ錠）、ウパダシチニブ（リンヴォック錠）が投与された潰瘍性大腸炎、クローン病患者さんの患者背景、有効性、有効性予測因子、寛解維持効果、効果減弱の頻度と対応、安全性、長期予後などを比較・検討することで、ヤヌスキナーゼ阻害薬による治療の適正化につながる知見を得るために本研究を行います。
研究の方法	本研究は本学を代表とした多施設共同研究として実施します。対象の患者さんの通常診療において取得された診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。 臨床所見：年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴、症状の再発など 血液検査結果：末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査所見

	<p>内視鏡や CT など画像診断結果          内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果          有害事象：感染症（結核、带状疱疹、肺炎、敗血症）、肝機能障害、消化管穿孔、悪性腫瘍、高脂血症など          また、上記の情報を踏まえて、経口低分子ヤヌスキナーゼ阻害薬 2 剤あるいは 3 剤の有効性（臨床所見、内視鏡所見）安全性、有害事象発症の頻度や種類などの比較、検討を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本学から外部への試料・情報の提供はありません。共同研究施設で収集した情報は兵庫医科大学に集約されます。</p>
研究組織	<p>研究責任者：兵庫医科大学消化器内科学講座 新崎信一郎          本研究は本学を代表とした多施設共同研究として実施します。          共同研究施設          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センター長 小林拓</p>
個人情報の取扱い	<p>1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。          2. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。          3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。</p> <p>本研究に関する質問や確認のご依頼や、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。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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>663-8501 西宮市武庫川町 1-1          兵庫医科大学 消化器内科学講座          Tel: 0798-45-6663（月曜日から金曜日 9時から 16時まで）          研究担当医師 連絡窓口 消化器内科学講座 八木 聡一          研究責任者 消化器内科学講座 教授 新崎 信一郎</p> <p>（ 共同研究施設は実施の情報を記載する。 ）</p>