

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ませんので、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抗 IL-23 抗体製剤の有効性と安全性、治療効果の関連因子の検討
研究責任者氏名	兵庫医科大学 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	研究実施許可日 ～ 2030 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：炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）で IL-23 抗体製剤を使用している患者さん/ 診療科名等：兵庫医科大学消化器内科学講座、炎症性腸疾患センター、兵庫医科大学梅田健康医学クリニック （課題研究 2826「炎症性腸疾患における Ustekinumab の有用性と関連因子の検討」、課題研究 4639「炎症性腸疾患における抗 IL-23 系薬剤の有効性と関連因子の検討」、課題研究 4253「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」に参加している IL-23 抗体製剤使用している炎症性腸疾患患者さんも対象とします）
	受診日：西暦 2017 年 3 月 1 日～ 2026 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	近年炎症性腸疾患に対する新規治療薬として生物学的製剤と呼ばれる種類の薬剤である抗 IL-23 系薬剤の開発が進んでいます。炎症性腸疾患に対する抗 IL-23 系薬剤の実臨床での有効性と、有効性に関連する臨床的因子（年齢や罹病期間、併用薬、疾患活動性、各種検査結果等）・薬物動態的（薬剤血中濃度や薬物に対する抗体）・免疫学的因子（炎症性腸疾患の病態に重要な役割を持つ各種サイトカイン、バイオマーカー等）を解析するため、抗 IL-23 系薬剤を投与された炎症性腸疾患患者さんを対象に通常の診療で取得した情報を用いた研究を実施したいと考えております。本研究により炎症性腸疾患における IL-23 系薬剤の有効性とその機序が明らかになることで、炎症性腸疾患

	<p>患者さんの治療において、エビデンスに基づいた治療選択の確立に寄与できると考えております。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>(1) 研究の種類・デザイン 単施設後ろ向き研究（観察研究）</p> <p>(2) 研究の対象 2017年3月1日から2025年1月31日までに兵庫医科大学病院の消化器内科学講座、炎症性腸疾患センター、兵庫医科大学梅田健康医学クリニックで以下の抗 IL-23 系薬剤（ステラーラ、スキリージ、オンボー、トレムフィア）を投与した患者さんです。</p> <p>(3) 調査項目 通常の診療で取得した下記の情報を使用します。</p> <p>① 臨床背景（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、CD や UC の治療歴、手術歴、併存使用薬剤）</p> <p>② 血液検査結果、内視鏡や CT、MRI など画像診断結果</p> <p>③ 内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果</p> <p>④ 抗 IL-23 系薬剤投与患者に発生した有害事象</p> <p>⑤ 抗 IL-23 系薬剤血中濃度、抗 IL-23 系薬剤に対する抗体濃度、IL-12 や IL-23、TNF-<math>\alpha</math>、INF-<math>\gamma</math> など各種サイトカイン、バイオマーカー等</p> <p>※項目⑤については、課題番号 4253「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」（実施期間 2022年12月2日から2032年12月31日まで）で同意を得て取得した試料（末梢血、組織、便）のうち、2026年1月31日までに取得した試料を使用することがあります。課題番号 4253 で試料採取がない場合は、本研究で新たに試料採取を行うことはありません。</p> <p>(4) 研究実施期間 診療情報取得期間 2017年3月1日から2026年1月31日まで 実施期間：許可日～2030年3月31日まで</p> <p>(5) 有効性評価時期 有効性の評価時期は抗 IL-23 系薬剤投与開始前（0 週）、12 週後、24 週後、52 週後（1 年後）、2 年後、3 年後とします。診療情報取得期間内に通常の診療で評価できる最長の期間で有効性の評価を実施します。</p> <p>※課題研究 4253「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討」のうち当院での検査で得られた情報のみを使用します。外部の機関への試料・情報の提供は本研究では行いません。</p> <p>※詳しい研究内容を知りたい場合や、ご自身の情報を使用してほしくない場</p>

	<p>合は下記連絡先までご連絡下さい。ご自身の情報を使用してほしくない場合は、情報を研究に利用することはありません。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学講座                  担当者氏名：池ノ内 真衣子                  [電話]（平日 9～16 時）0798-45-6663                  （上記時間以外） 0798-45-6111</p>