

医学系研究に関する情報の公開について

(2020-62)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	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
所属科*	消化器内科
研究責任者*	山田拓哉
研究実施期間	終了 西暦 2025 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	潰瘍性大腸炎 (当院で 2 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2010 年 6 月 1 日 ~ 至 西暦 2019 年 3 月 31 日
研究概要*	<p>研究の目的: 本研究では、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、多施設共同の研究で解明することを目的としました。</p> <p>研究の方法: 本研究は、研究参加施設で、2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに抗 TNF-α 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。具体的に以下をはじめとした情報を診療録より抽出いたします。</p> <p>性別、抗 TNF-α 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF-α 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF-α 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF-α 抗体薬治療歴、抗 TNF-α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、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 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF-α 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF-α 抗体薬の種類、抗 TNF-α 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF-α 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本研究によって、患者様の御負担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは研究参加施設で匿名化した後に、名古屋市立大学消化器代謝内科学

別紙第2号様式

	<p>分野に送付するため、個人が特定されることはありません。患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。また、本研究で得られたデータを、他の新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、名古屋市立大学の倫理委員会の承認を得てから使用します。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。</p>
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院消化器内科 山田拓哉

* 記入必須項目