

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	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
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 2026年 3月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	炎症性腸疾患 (当院で10症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2010年 1月 1日 ~ 至 西暦 2022年 3月 31日
研究概要*	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

別紙第2号様式

	<p>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。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について *</p>	<p>1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。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。</p> <p>2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。</p> <p>3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。</p> <p>4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪労災病院消化器内科 山田拓哉</p>

* 記入必須項目