

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

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
研究の対象	2022年7月1日～ 2026年3月31日までに、市立伊丹病院 消化器内科において、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）診断された患者さん
研究目的・方法	<p>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り、その治療切り替えの際に2種類の薬剤に共暴露される可能性があるが、その安全性など治療に与える影響についてはよくわかっていない。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する。</p> <p>多施設共同、過去起点コホート研究により、生物学的製剤あるいは低分子化合物を中止し新規薬剤治療を開始した炎症性腸疾患患者において、その新規薬剤治療に対して中止薬剤のウォッシュアウトの有無が与える影響について検討する。本研究は通常診療における診療録や既存研究のデータを用いた研究であり新たな介入は行わない。主要評価項目は新規薬剤治療開始後8週間以内に有害事象を認めた患者の割合とし、中止薬剤ウォッシュアウトあり群となし群で比較検討する。</p>
研究期間	2022年7月1日～ 2026年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、以下の臨床情報を調査します。</p> <p>患者背景</p> <p>診断名、病型(モントリオール分類)、診断日(年/月)、性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、治療内容などを調査する。</p> <p>炎症性腸疾患に関連する臨床症状・バイオマーカー</p> <p>潰瘍性大腸炎の場合は partial Mayo score または Two-item Patient Reported Outcome (PRO2)、クローン病の場合は Crohn's disease activity index(CDAI) または Harvey-Bradshaw index(HBI) を用いて患者の臨床症状を調査する。</p> <p>疾患活動性バイオマーカーのモニタリングとして、血液検査では白血球数(Neut・Lym などの分画を含む)、赤血球数、Hb、Ht、血小板数、T-cho、CRP、Alb、Leucine-rich alpha2-glycoprotein (LRG)、血液沈降速度等を調査する。便検査では便中カルプロテクチン、免疫学的便潜血反応等を調査する。また LRG や便中カルプロテクチンなどの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</p> <p>患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。</p>

外部への試料・ 情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	<p>研究代表施設：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 責任者：竹原徹郎</p> <p>研究分担施設：大阪医療センター、大阪警察病院、大阪労災病院、関西労災病院、JCHO 大阪病院、市立豊中病院、市立伊丹病院、市立吹田市民病院、東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、西宮市立中央病院、大手前病院、大阪急性期・総合医療センター</p>	
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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できますので申出下さい。</p> <p>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。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 消化器内科・診療部長・村山洋子 TEL 072-777-3773</p>	
作成日・版	(西暦) 2022年6月22日 ver1.0	整理番号 1883