

## 《情報公開用文書（オプトアウト）》

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。下記の概要についてご確認下さい。

試料・情報が当該研究に用いられることに、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、試料・情報を用いません。

ご了承いただけない場合には、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

|              |  |       |    |          |
|--------------|--|-------|----|----------|
| ① 研究課題名      | クローン病肛門病変に対する分子標的薬剤の効果に関する後ろ向き研究   |       |    |          |
| ② 研究期間       | 学長許可日（2019年12月6日）から2027年12月31日   |       |    |          |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院でクローン病の治療を受けられた患者さん  |       |    |          |
| ④ 対象期間       | 2002年1月1日から2021年12月31日   |       |    |          |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学消化器・総合外科   |       |    |          |
| ⑥ 研究責任者      | 氏名   | 小山 文一 | 所属 | 消化器・総合外科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | クローン病患者さんのカルテ記載情報（年齢、性別、発症時年齢、クローン病の病型、消化管病変の詳細、肛門病変の有無、肛門病変の詳細、消化管以外の病変の詳細、使用した治療薬、手術治療の内容、画像検査情報、病理組織学的情報、細菌学的情報、血液検査データ、症状の経過等）を使用します。  |       |    |          |
| ⑧ 研究の概要      | <p>クローン病は、消化管にびらんや潰瘍が生じる難治性の炎症腸疾患です。以前はステロイド剤、5-アミノサリチル酸製剤、免疫調節剤以外に有効なお薬がありませんでした。近年、抗TNF-<math>\alpha</math>抗体（インフリキシマブ・アダリムマブ）、抗IL-12/23抗体（ウステキヌマブ）、抗インテグリン抗体（ベドリズマブ）等の分子標的剤が開発されました。治療効果に関する知見も蓄積されてきて、クローン病の消化管病変に対する治療法は進歩してきています。</p> <p>一方、クローン病は、しばしば肛門部瘻孔や裂肛等の肛門病変を発症します。クローン病の肛門病変に対しては、以前からドレナージ術等の手術治療が行われてきました。分子標的剤は肛門病変に対しても効果が期待されていますが、肛門病変を標的にした治療効果に関する報告はなく、実際にはよく分かっておりません。</p> |       |    |          |

|               |   |              |     |              |
|---------------|---|--------------|-----|--------------|
|               | 本研究では、クローン病患者さんの肛門病変に対する分子標的薬剤の治療効果を後方視的に検討します。肛門病変のある患者さんとなない患者さんで分子標的薬の消化管病変に対する有効性に違いがあるかどうか、分子標的薬を使用した患者さんと使用していない患者さんで治療経過に違いがあるかどうかも検討します。            |              |     |              |
| ⑨ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日  | 2019年 12月 6日 |     |              |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。   |              |     |              |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。  |              |     |              |
| ⑫ 個人情報の取扱い    | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 |              |     |              |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：小山文一  |              |     |              |
|               | 電話  | 0744-22-3051 | FAX | 0744-24-6866 |
| ⑭ 公開データベース    | ありません。  |              |     |              |
| ⑮ 知的財産権       | 奈良県立医科大学に帰属します。   |              |     |              |
| ⑯ 研究の資金源      | この研究は、奈良県立医科大学消化器・総合外科学教室の研究費を用いて実施します。この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。        |              |     |              |
| ⑰ 利益相反        | この研究は、奈良県立医科大学消化器・総合外科学教室の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。   |              |     |              |

## 研究体制

### 研究代表者：

奈良県立医科大学消化器・総合外科 小山 文一

### 研究参加施設と研究責任者

|         |       |
|---------|-------|
| 健生会土庫病院 | 吉川 周作 |
| 錦織病院    | 錦織 直人 |

|             |       |
|-------------|-------|
| 南奈良総合医療センター | 植田 剛  |
| 高の原中央病院     | 中村 信治 |
| 平和会吉田病院     | 藤井 久男 |