

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5448

課題名 : 潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスによる寛解導入後、チオプリン維持療法から分子標的治療薬への移行を予測する因子の検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2026 年 3 月に当院で潰瘍性大腸炎の治療目的で入院され、タクロリムス（商品名：タクロリムスカプセル）による治療を受けられ、その後アザチオプリン（商品名：アザニン錠またはイムラン錠）または 6 メルカプトプリン（商品名：ロイケリン）による外来治療に移行した方。アザチオプリンまたは 6 メルカプトプリンを副作用により中止した方は除きます。

2. 研究期間

2026 年 7 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

入院を要するほどの強い症状（血便、腹痛、発熱など）を呈する潰瘍性大腸炎に対する初期治療（寛解導入療法と呼びます）としてタクロリムスは確立された治療法です。タクロリムスによる寛解導入療法に成功した場合、初期治療に続けて行う治療（寛解維持療法と呼びます）としてチオプリン製剤（アザチオプリン、6 メルカプトプリン）と呼ばれる薬剤に切り替えることが推奨されています。しかし、このチオプリン維持療法中に再燃をきたす方も少なくありません。再燃をきたした場合、分子標的治療薬と呼ばれる注射等の治療に切り替えます。我々は、こういった方がチオプリン維持療法中に再燃をきたし、治療変更が必要となるか、それを明らかにすることを今回の研究目的としました。

5. 研究方法

電子カルテを用いて、対象となる方を選定します。対象となった方の患者情報（性別、年齢、既往歴、潰瘍性大腸炎に対する治療歴、罹患年数等）、血液検査データ、

内視鏡検査データを収集し、寛解維持療法中の再燃率、再燃を予測する因子の検討を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（性別、年齢、既往歴、潰瘍性大腸炎に対する治療歴、罹患年数等）、血液検査データ、内視鏡検査データ、病理組織学的検査結果（既存の病理プレパラートをを用います）等

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 二次利用の可能性

該当なし

12. お問い合わせ先

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ください。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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表

されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院消化器内科 堀内 和樹

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2 3 6 9）電話対応時間 9 時から 16 時
doc30242@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院消化器内科 堀内 和樹