

これまでにミリキズマブの治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科及び各共同研究機関では「潰瘍性大腸炎におけるミリキズマブの有用性の検討」という研究を行っております。この研究は、ミリキズマブ（Mirikizumab：Miri、オンボー®）という潰瘍性大腸炎の治療薬として使用可能となったヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤の検討になります。難治性潰瘍性大腸炎の中等症から重症の寛解導入薬および維持薬として本邦で保険適応となっております。この薬剤は従来の生物学的製剤とは作用機序が異なるためその効果と安全性が期待されており、今後の潰瘍性大腸炎における治療の一手となりうると考えられています。順天堂大学関連病院で Miri の治療成績に関して調べることを主な目的としています。そのため、過去に Miri の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎の方で 2023 年 6 月 21 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に消化器内科で Miri の投与を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者背景：年齢、性、診断名、罹患期間、臨床の重症度（潰瘍性大腸炎：Lichtiger Index（CAI）を使用）、内視鏡的所見（潰瘍性大腸炎：Matts grade, UCEIS, Mayo endoscopic subscore を使用）、罹患範囲、炎症性腸疾患治療薬の使用歴、既往歴、家族歴

観察項目：下痢回数、便性状、血便頻度、粘液付着の有無、夜間下痢の有無、便失禁の有無、腹痛の程度・頻度、患者自己評価、圧痛の程度、発熱（38 以上）の有無、止痢薬使用の有無、腸管外合併症

血液検査：血液学的検査（ヘモグロビン、赤血球・白血球数、白血球分画、血小板数、血沈）、血液生化学的検査（アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP、ナノピア LRG）

検便：色調、形、潜血、プロカルテクチン、腸内細菌の組成や機能の解析

大腸内視鏡検査：内視鏡所見の Grade 分類、生検採取による病理学的重症度の確認（びまん性炎症性細胞浸潤、陰窩膿瘍、杯細胞減少の程度、腺配列異常の程度、萎縮度の確認）

有害事象：導入後に生じた有害事象の有無。

・収集期間：西暦 2023 年 6 月 21 日～西暦 2025 年 3 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科（研究代表者：澁谷智義）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許

可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、研究用 ID を付して個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属浦安病院、順天堂大学医学部附属練馬病院

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した研究対象者識別表は、各共同研究機関の医局の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究代表機関では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 消化器内科学講座 澁谷智義が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：消化器内科 澁谷智義)

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属 浦安病院 (研究責任者 消化器内科 長田太郎)

順天堂大学医学部附属 練馬病院 (研究責任者 消化器内科 福生(堀米)有華)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要ししません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

○順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

研究担当者：澁谷智義

< 共同研究機関 >

○機関名：順天堂大学医学部附属 浦安病院

住所：〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話：047-353-3111

研究担当者：長田太郎

○機関名：順天堂大学医学部附属 練馬病院

住所：〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-11-10

電話：03-5923-3111

研究担当者：福生(堀米)有華