

作成日：2017年12月7日

## タクロリムスの治療を受けたことのある潰瘍性大腸炎の方の長期の臨床経過につき診療情報を用いて臨床的に検討することについての説明文書

臨床研究課題名：タクロリムスで寛解導入治療を行った難治性潰瘍性大腸炎症例の長期経過に焦点を当てた多施設共同後ろ向き研究

### 1. この研究を計画した背景

潰瘍性大腸炎の方で病状が重い方（いわゆる難治例）については、タクロリムス（商品名：プロGRAF®、など）を用いて治療を行うことがあります。タクロリムスは非常に優れた治療薬ですが、保険収載で認められている投与期間が3か月間のため、タクロリムス中止後に病状が悪化（専門用語では再燃）する方がおられます。つまり、タクロリムス治療を中止後した後の長期経過について未解決な部分が多い現状があります。

### 2. この研究の目的

今回の研究では、名古屋市立大学病院とその関連施設（旭労災病院、春日井市民病院、蒲郡市民病院、岐阜県立多治見病院、中京病院、豊川市民病院、名古屋市立東部医療センター、名古屋市立西部医療センター、名古屋第二赤十字病院、以上五十音順）及び愛知医科大学病院で、2009年7月～2017年1月にタクロリムスの治療を開始された難治性潰瘍性大腸炎の方でその後1年以上経過の記録を追えた方を臨床的に検討し、寛解維持（寛解とは、炎症が沈静化している状態）の状況を解析します。

以上を臨床的に検討し、得られた知見を今後の潰瘍性大腸炎の方の診療に役立てたいと考えております。

なお、この研究の責任者は以下研究者であり、本院が中心となって研究を実施しています。

研究責任者： 消化器内科 溝下 勤（みぞした つとむ）

### 3. この研究の方法

すでに保存されている潰瘍性大腸炎の方の診療情報を用いた臨床的検討を行います。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

- 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215
- 名古屋市立大学 消化器代謝内科学 溝下 勤（みそした つとむ）  
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00  
TEL(052)853-8211 / FAX052-852-0952