

作成日：西暦 2019年11月20日

2016年4月1日～2016年6月30日に潰瘍性大腸炎で受診された（免疫抑制剤（アザニン®、イムラン®、ロイケリン®の処方を受けられた）方へ～保存された診療記録を用いて「治療効果と副作用」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

## 1. この研究を計画した背景

潰瘍性大腸炎患者の覚解状態を長期に維持することは、あなたの生活の質の維持や発癌リスクを低減させるという点において重要です。潰瘍性大腸炎における覚解維持療法の選択肢のひとつとして免疫調節薬がありますが、薬物代謝酵素の遺伝子多型によって代謝能に影響が出やすく、薬物動態や副作用の発現頻度、至適投与量に関して個体差が大きい薬剤です。

免疫調節薬はアザチオプリン(AZA)と6-メルカaptoprin(6-MP)に大別されますが、いずれも体内で代謝を受けて 6-thioguanine nucleotide (6-TGN) に変換されることで白血球の核酸合成を阻害することにより免疫抑制効果を来すと考えられています。炎症に関与する白血球数が減少することにより、疾患活動性に影響する可能性がありますが、これまでに白血球減少と潰瘍性大腸炎患者における治療効果を検討した報告はありません。

## 2. この研究の目的

本研究は、当院通院治療されている潰瘍性大腸炎の方のなかで、免疫抑制剤(AZAないし6-MP：商品名 アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)による投薬加療をうけられている方を対象にしております。本研究の目的は、免疫調節薬が投与されている覚解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と覚解維持率との関係を検証することです。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器内科 尾関 啓司

## 3. この研究の方法

### ● 対象となる患者さま

2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の処方を受けた患者

### ● 利用する情報

上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなど。当院で収集され匿名化された情報は、各施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステ

ムもしくは北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化され解析を行うことになります。（システム構築：（株）エレクトリック・マテリアル）

**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。この臨床研究にあなたの医療情報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。**

研究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。しかし医療情報など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関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って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研究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、この研究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://nchu-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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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

研究事務局 北里大学北里研究所病院 研究責任者 清原 裕貴

東京都港区白金 5-9-1 北里大学北里研究所病院 消化器内科

電話:03-3444-6161 FAX:03-3448-0553