

## 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

京都府立医科大学消化器内科では、北里研究所病院消化器内科（研究責任者 清原裕貴）が主導する多施設共同研究に参画して実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院、ならびに、協力していただける免疫調整薬を内服された経験のある潰瘍性大腸炎の患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。

#### 研究の目的

免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。

#### 研究の方法

##### 対象となる方について

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京都府立医科大学附属病院消化器内科通院中に、免疫調節薬(アザニン<sup>®</sup>、イムラン<sup>®</sup>、ロイケリン<sup>®</sup>)の処方を受けた患者様が対象となります。発症されてから3年間の期間の診療録を確認させて頂き、診療の情報を収集させて頂きます。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日までの期間

#### 方法

上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを集計します。上記施設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ます。

(システム構築：(株)エレクトリック・マテリアル)

## 研究に用いる試料・情報について

本研究ではこれまでの診療録（カルテ）を調査し、治療・投薬内容などの病歴を調査・集計します。

## 個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 学内講師 内山和彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久

研究担当者：京都府立医科大学消化器内科・准教授 内藤裕二  
京都府立医科大学消化器内科・准教授 小西英幸  
京都府立医科大学消化器内科・講師 阪上順一  
京都府立医科大学消化器内科・講師 保田宏明  
京都府立医科大学消化器内科・学内講師 内山和彦  
京都府立医科大学消化器内科・学内講師 鎌田和浩  
京都府立医科大学消化器内科・大学院生 梶原真理子

## 共同研究機関：（主たる研究機関：研究責任施設）

北里大学北里研究所病院 消化器内科 清原裕貴

## 利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究では、免疫調節薬(アザニン<sup>®</sup>、イムラン<sup>®</sup>、ロイケリン<sup>®</sup>)を製造・販売する企業との利益相反が想定されますが、杏林製薬株式会社からの奨学寄附金により実施しますが、本研究に参画する研究責任者・研究分担者にこれらの製薬企業との利益相反は存在しません。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。

## お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2020年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

### 連絡先

京都府立医科大学 消化器内科

職・氏名 学内講師・内山和彦

電話：075-251-5519（消化器内科内）