

別紙第 2 様式

医学系研究に関する情報公開文書

研究機関名 *	社会医療法人若弘会 若草第一病院
研究課題名 *	潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調整薬併用と再燃率の検討
所属科 *	名誉院長（消化器内科）
研究責任者 *	北野 厚生
研究実施期間	開始 西暦 2020 年 10 月 12 日 ~ 終了 西暦 2025 年 3 月 31 日（予定）
対象疾患 （予定症例数）	西暦 2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- α 抗体薬治療中止を実施した患者 （全体 350 症例）
研究対象となる治療・ 手術・検査の時期	自 西暦 2010 年 6 月 1 日 ~ 至 西暦 2019 年 3 月 31 日
研究概要 （目的・方法） *	抗 TNF- α 抗体薬で寛解維持されている UC 患者において、抗 TNF- α 抗体薬中止時における免疫調整薬（AZA ないし 6-MP）併用の有無が、その後の UC 再燃と関連するかを検証する。 研究デザイン：多施設・後ろ向きコホート研究 西暦 2010 年 6 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日までに研究参加施設で潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- α 抗体薬治療中止を実施した患者の診療データを 2020 年 3 月 31 日まで追跡して検討を行う
研究に用いる試料・情報 の種類 *	性別、抗 TNF- α 抗体薬中止時 a) の年齢、喫煙の有無、病型 b)、抗 TNF- α 抗体薬導入時の臨床的重症度 c)、UC 確定診断日 d)、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間 e)、抗 TNF- α 抗体薬治療歴、抗 TNF- α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- α 抗体薬中止時の血液検査(WBC 値、CRP 値)f)、抗 TNF- α 抗体薬中止の併用内服薬（免疫調整薬(AZA ないし 6-MP)、5-アミノサリチルさん製剤；5-ASA、アロプリノール)、抗 TNF- α 抗体薬中止時併用調整薬投与量、抗 TNF- α 抗体薬中止理由 g)、中止した抗 TNF- α 抗体薬の種類（IFX、ADA、GLM）、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃の有無 h)、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術以降の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後免疫調整薬の継続投与期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の

	有無、抗 TNF- α 抗体薬中止時株内視鏡検査所見 i)、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察期間中での脱落の有無 j)、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察終了日 k)
外部への試料・情報の提供	多施設共同研究であり、研究代表機関責任者へ提供される。
研究組織	研究代表者：名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦央 研究事務局：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関啓司 参加予定施設：名古屋市立大学病院、北里大学北里研究所病院、JCHO 東京山手メディカルセンター、杏林大学医学部付属病院、京都大学大学院医学研究科、大阪大学医学部附属病院、京都大学大学院医学研究科
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について *	既存情報の提供前に、各研究参加施設内で参加者を特定できる情報を削除し、データを匿名化する
研究の問い合わせ先 *	研究協力医師： 若草第一病院 消化器内科 名誉院長 北野厚生 電話：072-988-1428 研究代表者： 名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司 電話：052-851-5511（代表） 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦央 電話：03-3444-6161（代表）

* 記入必須項目