

診療情報を利用した臨床研究について

1. 研究概要について

研究課題名：潰瘍性大腸炎に対するステララー[®]の治療効果の探索：多施設前向き観察研究

-KDOG UC-UST STUDY-

研究期間：2020年10月から2025年7月

実施責任者：平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

2. 対象となる方

潰瘍性大腸炎で、医療倫理審査会承認後から2021年10月31日までにステララー[®]の治療を開始した16歳以上の方を対象とします。ただし、下記に該当される患者さんは除きます。

- 他の新薬の治験に参加している患者さん
- これまでステララー[®]による治療を受けたことがある患者さん
- 大腸の手術歴のある患者さん
- 重篤な感染症（敗血症等）や結核の治療中の患者さん
- 本剤の成分に対する過敏症の既往がある患者さん
- 悪性腫瘍を治療中の患者さん
- 治療開始時に妊娠している患者さん
- その他、主治医が不適格と判断した患者さん

3. 研究の意義・目的

この研究の目的は、ステララー[®]を使用した潰瘍性大腸炎患者さんの治療効果を明らかにすることです。ステララー[®]の有用性やどのような患者さんに使用することでより高い治療効果が得られるかなどを調べることで、今後の潰瘍性大腸炎治療の向上に役立てたいと考えています。

4. 研究の方法

今回の研究は多施設前向き症例集積研究です。外来や入院中の診療録や血液検査、大腸内視鏡検査結果を使用させていただきます。

この研究は以下のスケジュールで行われます。これらの項目は通常の診療で行うものになりますが、採尿管 1 本(約 5ml)を追加で採らせて頂きます。

研究スケジュール表

調査項目	観察時期	ステララ [®] 投与後 (週)							
		0	8	16	24	32	40	48	56
				20				44	
これまでの病歴や治療歴		○							
検査項目	症状	○	○	○	○	○	○	○	○
	大腸内視鏡検査*	○							○
	血液・尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○
	有害事象	○	○	○	○	○	○	○	○

* : 0 週の大腸内視鏡検査はステララ[®]投与前 2 ヶ月以内に行ったものとします。

56 週はステララ[®]開始後 52~60 週の間に行います。

5. 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療に関する情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

6. 研究成果の公表について

研究成果は学会で発表後、論文発表を行い公表されます。

7. 費用について

この研究は、通常の保険診療内で行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

8. 研究主幹施設、研究実施責任者と事務局、研究参加施設

研究主幹施設：北里大学医学部 消化器内科学

研究実施責任者：横山 薫 北里大学医学部 消化器内科学 講師

研究事務局：北里大学医学部 消化器内科

住 所：〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

電話番号：042-778-8111（代表番号）

研究参加施設：

伊勢原協同病院 消化器内科

小田原市立病院 消化器内科

北里大学メディカルセンター 消化器内科

相模原協同病院 消化器内科

JCHO相模野病院 消化器内科

独立行政法人国立病院機構相模原病院 消化器内科

平塚共済病院 消化器内科

9. 問い合わせなどの連絡先

この研究について何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○西山 竜	平塚共済病院	消化器内科	統括部長
里道 哲彦	平塚共済病院	消化器内科	部長
菊地 秀彦	平塚共済病院	消化器内科	部長
北川 博之	平塚共済病院	消化器内科	医長

(○ 研究責任者)

【連絡先】平塚共済病院 消化器内科

住 所：神奈川県平塚市追分9-11

電 話：0463-32-1950 (代表)

受付時間：平日 9：00～17：00