

＜東京慈恵会医科大学附属病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 10 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され、研究機関の長の許可を得て実施しております。

研究課題名：

『潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠の有効性及び安全性の検討：多機関共同後ろ向き研究』

①研究の目的

当院にて、潰瘍性大腸炎に対してブデソニド腸溶性徐放錠を投与した症例の成績を後方視的に解析し、有効性と安全性、その関連因子について検討します。

②研究対象について

2023 年 9 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に当院にて潰瘍性大腸炎に対してブデソニド腸溶性徐放錠を投与した症例を投与した方が対象となります。

③研究実施期間

実施許可後～2027 年 3 月 31 日

④抽出項目

以下の項目をカルテより収集します。

1) 患者背景（ブデソニド腸溶性徐放錠開始時）

- 1-1) 性別
- 1-2) 年齢・生年月
- 1-3) 身長・体重
- 1-4) 潰瘍性大腸炎の診断日、罹病期間（発症からの期間）
- 1-5) 病型(直腸炎型 E1、左側大腸炎型 E2、全大腸炎型 E3)
- 1-6) 喫煙の有無(現在禁煙の場合：過去の喫煙歴まで)
- 1-7) 臨床経過分類(初回発作型、再燃寛解型、慢性持続型、急性劇症型)
- 1-8) 内視鏡的活動性スコア(mayo endoscopic subscore;MES)
- 1-9) 重症度(pMayo、SCCAI)
- 1-10) 投与時の CRP、ヘモグロビン値、アルブミン値、赤血球沈降速度 1 時間値、血小板値、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、便中カルプロテクチン値、血清ロイシンリッチ $\alpha$ 2 グリコプロテイン値

- 1-11) 投与時のサイトメガロウイルス感染、*C.difficile* 感染の有無
- 1-12) 投与時の腸管外合併症の有無
- 2) 併用療法（ブデソニド腸溶性徐放錠開始時）
  - 2-1) 経口 5-ASA 製剤(投与量含む)、局所 5-ASA 製剤
  - 2-2) プレドニゾロン(ブデソニド腸溶性徐放錠開始時 PSL 投与量、PSL 終了日)、局所ステロイド製剤
  - 2-3) 免疫調節薬（アザチオプリン、6-メルカプトプリン）
  - 2-4) 血球成分除去療法
  - 2-5) タクロリムス
  - 2-6) 生物学的製剤、低分子化合物：  
インフリキシマブ、ゴリムマブ、アダリムマブ、トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、ベドリズマブ、カロテグラストメチル、ウステキヌマブ、リサンキズマブ、ミキズマブ
- 3) 治療歴の有無
  - 3-1) 経口 5-ASA 製剤(有の場合は、不耐の有無)
  - 3-2) ステロイド(有りの場合は、ステロイド依存例/抵抗例)
  - 3-3) 免疫調節薬（アザチオプリン、6-メルカプトプリン）
  - 3-4) 血球成分除去療法
  - 3-5) タクロリムス
  - 3-6) 生物学的製剤、低分子化合物：  
インフリキシマブ、ゴリムマブ、アダリムマブ、トファシチニブ、フィルゴチニブ、  
ウパダシチニブ、ベドリズマブ、カロテグラストメチル、ウステキヌマブ、リサンキズマブ、  
ミキズマブ
- 4) ブデソニド腸溶性徐放錠投与開始 2 週、4 週、6 週、8 週時の pMayo、SCCAI、PSL の投与量
- 5) ブデソニド腸溶性徐放錠投与開始 8 週時の CRP、ヘモグロビン値、アルブミン値、赤血球沈降速度 1 時間値、血小板値
- 6) ブデソニド腸溶性徐放錠投与後の寛解維持薬。
- 7) ブデソニド腸溶性徐放錠中止の有無、中止の場合の理由(無効、再燃、有害事象、その他)
- 8) 再燃の有無、再燃日、あるいは新たな寛解導入療法の追加の有無とその具体的な治療方法、追加日。
- 9) 副作用の有無とその内容：代表的な副作用と考えられる感染症とその内容、アナフィラキシー様症状、血栓症、満月様顔貌、ざ瘡、不眠症、糖尿病などの代謝障害(治療を有した症例)、肝障害、循環器症状など各因子の有無を記載する。

#### ⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、消化器内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、研究機関の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

#### ⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

東京慈恵会医科大学附属病院 部署名：消化器内科

住所：〒105-8471

電話：03-3433-1111(代表) 内線番号：3201

担当医師：櫻井 俊之

対応時間：9:00～17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京慈恵会医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 櫻井俊之

【共同研究機関】

●研究代表機関 聖マリアンナ医科大学病院

●研究代表者 加藤 正樹・消化器内科 助教

■研究機関 池袋西口病院

■研究責任者 天野 智文・消化器内科・一般内科

■機関の長 船坂 陽子・病院長

■研究機関 大船中央病院

■研究責任者 吉田 篤史・消化器・IBD センター長 光学診療部 部長

■機関の長 渡邊 智也・病院長

■研究機関 川崎幸病院

■研究責任者 岡本 法奈・消化器内科 医長

■機関の長 山本 晋・病院長

■研究機関 北里大学病院

■研究責任者 堀井 敏喜・消化器内科学 助教

■機関の長 山岡邦宏・病院長

■研究機関 倉敷中央病院

■研究責任者 下立 雄一・消化器内科 部長・IBD センター長

■機関の長 寺井 章人・病院長

■研究機関 札幌厚生病院

■研究責任者 本谷 聡・消化器内科(IBD センター) IBD センター長

■機関の長 髭 修平・病院長

■研究機関 順天堂大学医学部附属浦安病院

■研究責任者 長田 太郎・消化器内科 教授

■機関の長 代田浩之・学長

■研究機関 辻仲病院 柏の葉

■研究責任者 竹内 健・消化器内科 部長

■機関の長 堤 修・病院長

- |        |                               |
|--------|-------------------------------|
| ■研究機関  | 東京慈恵会医科大学病院                   |
| ■研究責任者 | 櫻井 俊之・消化器・肝臓内科 講師             |
| ■機関の長  | 松藤 千弥・学長                      |
| ■研究機関  | 東京山手メディカルセンター                 |
| ■研究責任者 | 深田 雅之・消化器・消化器内科・炎症性腸疾患内科 診療部長 |
| ■機関の長  | 橋本 政典・病院長                     |
| ■研究機関  | 獨協医科大学病院                      |
| ■研究責任者 | 富永 圭一・消化器内科 准教授               |
| ■機関の長  | 麻生 好正・病院長                     |
| ■研究機関  | 松田病院                          |
| ■研究責任者 | 山下 真幸・消化器・IBD センター IBD センター長  |
| ■機関の長  | 松田 聡・病院長                      |

各共同研究機関は、データ入力完了後、ファイルにパスワードをかけて研究代表者 加藤正樹宛に e-mail 等の電子的配信により送付します。聖マリアンナ医科大学 消化器内科にてそれらの情報の集積を行い、スタンドアローンの PC(パスワード付)にて厳重に保管します。この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲でのみ利用されます。