

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節薬併用と再燃率の検討
研究の意義・目的	<p>潰瘍性大腸炎の治療において抗 TNF-α 抗体薬（インフリキシマブ [レミケード®など]、アダリムマブ [ヒュミラ®など]、ゴリムマブ [シンボニー®]）は非常に有効な治療選択肢ですが、感染症などの有害事象（薬を投与された患者様に生じた、好ましくない、あるいは意図しない症状や病気）のほか、長期投与に伴う発癌の可能性も危惧されます。また抗 TNF-α 抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗 TNF-α 抗体薬投与により寛解（症状がほぼみられず落ち着いている）状態が維持されている潰瘍性大腸炎において、抗 TNF-α 抗体薬の中止が可能かどうかに関する検討は、患者様の安全面だけでなく医療経済上でも非常に重要な検討課題ですが、安全で確実な抗 TNF-α 抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。</p> <p>また抗 TNF-α 抗体薬にはしばしば免疫調節剤（イムラン®、アザニン®、ロイケリン®）が併用されますが、免疫調節剤の有無が抗 TNF-α 薬中止後の潰瘍性大腸炎の再燃と関連するかということの一定の見解は得られておらず、その他の要因についても詳細に調査されていないのが現状です。</p> <p>本研究では、抗 TNF-α 抗体薬により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者様の中で抗 TNF-α 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としました。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2025 年 3 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに抗 TNF- α 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>性別、抗 TNF-α 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF-α 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF-α 抗体薬中止時までの罹病期間、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、抗 TNF-α 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF-α 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF-α 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF-α 抗体薬の種類、抗 TNF-α 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後手術移行の有無、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節薬の継続投与期間、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 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF-α 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項</p> <p>また、本研究で得られたデータを、他の新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、名古屋市立大学の倫理委員会の承認を得てから使用します。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。</p>
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関である 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 に頂いた試料・情報を提供します。
この研究を行っている共同	名古屋市立大学病院 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

研究機関	<p>JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 莊 杏林大学医学部付属病院 消化器内科 尾崎 良 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林 慎二 大阪大学医学部附属病院 消化器内科 竹原 徹郎、新崎 信一郎 京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 山崎 大 愛知医科大学大学院医学研究科 消化管内科学 山口 純治、長尾 一寛 旭川医科大学内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 藤谷 幹浩、安藤 勝祥 医療法人錦秀会 インフュージョンクリニック 有光 晶子 鹿児島大学病院 上村 修司 大分大学 医学部感染予防医学講座 水上 一弘 大阪医科大学 柿本 一城 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 榊原 祐 大阪市立大学大学院医学研究科 細見 周平 大阪労災病院消化器内科 山田 拓哉子 大船中央病院 消化器・IBD センター 遠藤 豊、吉田 篤史 九州大学 消化管内科 鳥巢剛弘、梅野淳嗣 慶応義塾大学 清原 裕貴 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 仲瀬 裕志、我妻 康平 島根大学 医学部第二 (IBD センター) 川島 耕作、池淵 雄一郎 昭和大学病院内科学講座消化器内科学部門 吉田 仁、田代 知映、角尾 知映 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 黒木 優一郎 順天堂大学 小児科 工藤孝広 医療法人潤愛会 鮫島病院 西俣 伸亮 東京医科歯科大学 消化器内科 藤井 俊光、長堀 正和 東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科 松岡 克善 東北大学 志賀 永嗣、角田 洋一 戸畑共立病院 消化器内科 山内 大夢 富山大学 第三内科学 南條 宗八 豊橋市民病院 山田 雅弘 獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座 富永 圭一 名古屋大学病院 山村 健史 浜松医科大学 杉本 健 姫路中央病院 宗友良憲 兵庫医科大学 横山 陽子 広島大学病院 内視鏡診療科 田中 信治、林 亮平 藤田医科大学 大宮 直木 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD) センター 国崎 玲子 横浜市立大学附属病院 消化器内科 松林 真央 社会医療法人若弘会 若草第一病院 北野 厚生</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>名古屋市立大学病院 消化器内科 研究代表者 尾関 啓司 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 研究責任者 細見 周平</p>
本研究の	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受け

利益相反	て適切に管理します。当院の研究責任者の所属する消化器内科教室は、EA ファーマ株式会社、ア ッヴィ合同会社、田辺三菱製薬、日本化薬株式会社から奨励寄附金を受領しておりますが、本研究 のためにこれらの寄付金を用いることはありません。
研究に協力を したくない 場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を 断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	例) 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 (担当者氏名) 細見 周平 電話番号 : 06-6645-3811