

※2024年12月1日以降の運用について記載しております。

《研究課題名》

潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

この研究へ参加される18歳または19歳の患者さんの保護者等の方へ

《研究対象者》

すでに潰瘍性大腸炎と診断され、当院で治療中、もしくは新たに当院で潰瘍性大腸炎と確定診断をうけた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究への参加について患者さんご本人に同意を頂いた後に、この研究の適格基準を満たしているかどうか確認します。確認の結果、基準を満たした方はこの研究に参加いただけます。本研究は東邦大学医療センター佐倉病院が主幹として実施する多施設共同研究になります。

なお、本研究に関するご質問や情報提供を希望されない場合は下記(11)の問い合わせ先へご連絡ください。

適格基準

下記の基準の全てに該当する方

- 1) 同意取得時の年齢が18歳以上の方
- 2) 文書による同意が得られる方
- 3) 同意取得時に潰瘍性大腸炎と確定診断されている方

除外基準

下記の基準に該当する方

研究責任医師および研究分担医師が不適当と判断した方

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年11月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 西田 淳史

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本邦における潰瘍性大腸炎の罹患者数はここ数十年で劇的に増加しており、米国に次いで世界で 2 番目に多い患者数と言われています。しかしながら、病気の原因はあきらかでなく最適な治療法の確立が期待されています。以前は難病医療費助成制度の際の臨床個人調査票を用いて比較的大規模なデータベース研究が行われてきましたが、潰瘍性大腸炎の 7 割を占める軽症者への助成が行われなくなったことから、潰瘍性大腸炎全体の実態を明らかにすることが困難になっています。

そこで、本研究では全国多施設で症例を集積することで、潰瘍性大腸炎患者の臨床経過を長期的に観察するデータベース構築を目指しています。データベース構築により大規模な信頼性の高い研究が可能となり、潰瘍性大腸炎患者に対する治療の創出に繋がり、最善の医療提供が可能になることが期待されます。

《目的》

本研究では潰瘍性大腸炎の現状を把握するために潰瘍性大腸炎患者の臨床経過に関するデータベースを構築し、治療の変遷や長期経過観察、有害事象の観察を行うことを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

- 1) 本研究は患者さんご本人がこの研究に参加すると決めた場合、同意書に署名をいただきます。
- 2) 同意後、患者さんご本人がこの研究への参加基準を満たしていると医師が判断した場合、この研究に参加いただけます。
- 3) この研究に参加いただくことになりましたら、登録を行います。登録時に背景情報と医療情報を収集します。
- 4) 以降、診察時の医療情報を日常診療の範囲で収集します。
- 5) 適時、患者さんご本人のデバイス（スマートフォン等）を用いて、症状に関する質問に答えていただきます（ご協力いただける方のみ）。

	同意取得時	研究開始時* 2	診療時* 3	適時
同意取得	○			
適格性の確認		○		
登録		○		
背景情報		○		
医療情報		○	○	
QOL 情報* 1				●

○ : 必須事項

● : 協力いただける方に 6 カ月に 1 度程度の頻度で対応をお願いしています。

*1: QOL とは Quality of Life (クオリティ・オブ・ライフ) のことで「生活の質」と訳され、治療や療養生活を送る患者さんの肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質を意味します。

この研究では、QOL に関する調査を患者さんご本人のデバイス（スマートフォン等）を用いて行います（ご協力いただける方のみ）。

なお、QOL に関する調査にご協力いただける場合、患者さんご本人のメールアドレスを Web 上で入力していただく必要があります。

*2：同意取得時と研究開始時は、同日とすることも可能です。

*3：原則として、診療時毎に情報を収集いたします。

《利用する情報の項目》

下記の情報を収集し、メビックス株式会社に提供し、レジストリを構築します。

【背景情報】

生年月日 / 性別 / 身長 / 体重 / 虫垂切除歴 / 現在の喫煙 / 妊娠歴 / 潰瘍性大腸炎の家族歴 / クロウン病の家族歴 / 潰瘍性大腸炎の発症年月 / 病型（研究開始までの最大範囲） / 潰瘍性大腸炎の手術歴 / 治療歴 / 腸管外合併症 / 肛門病変 / 血栓塞栓症既往（心血管イベント） / 悪性腫瘍既往

【医療情報】

診療日 / 体重 / 現在の喫煙 / pMayo / 血液検査 / 便中カルプロテクチン / C. difficile 感染 / 大腸内視鏡検査 / 入院 / 手術 / 治療 / 投与量および投与間隔変更の理由 / 変薬の理由（治療薬の中止理由） / 有害事象 / 感染症 / 腸管外合併症 / 肛門病変 / 血栓塞栓症（心血管イベント） / 悪性腫瘍 / 血液系腫瘍 / 妊娠 / 出産 / ワクチン接種 / 血清学的検査 / 結核検査 / EQ-5D / SIBDQ

《情報の提供先》

メビックス株式会社

責任者：研究推進本部 村林 裕貴

一般社団法人 PeDAL

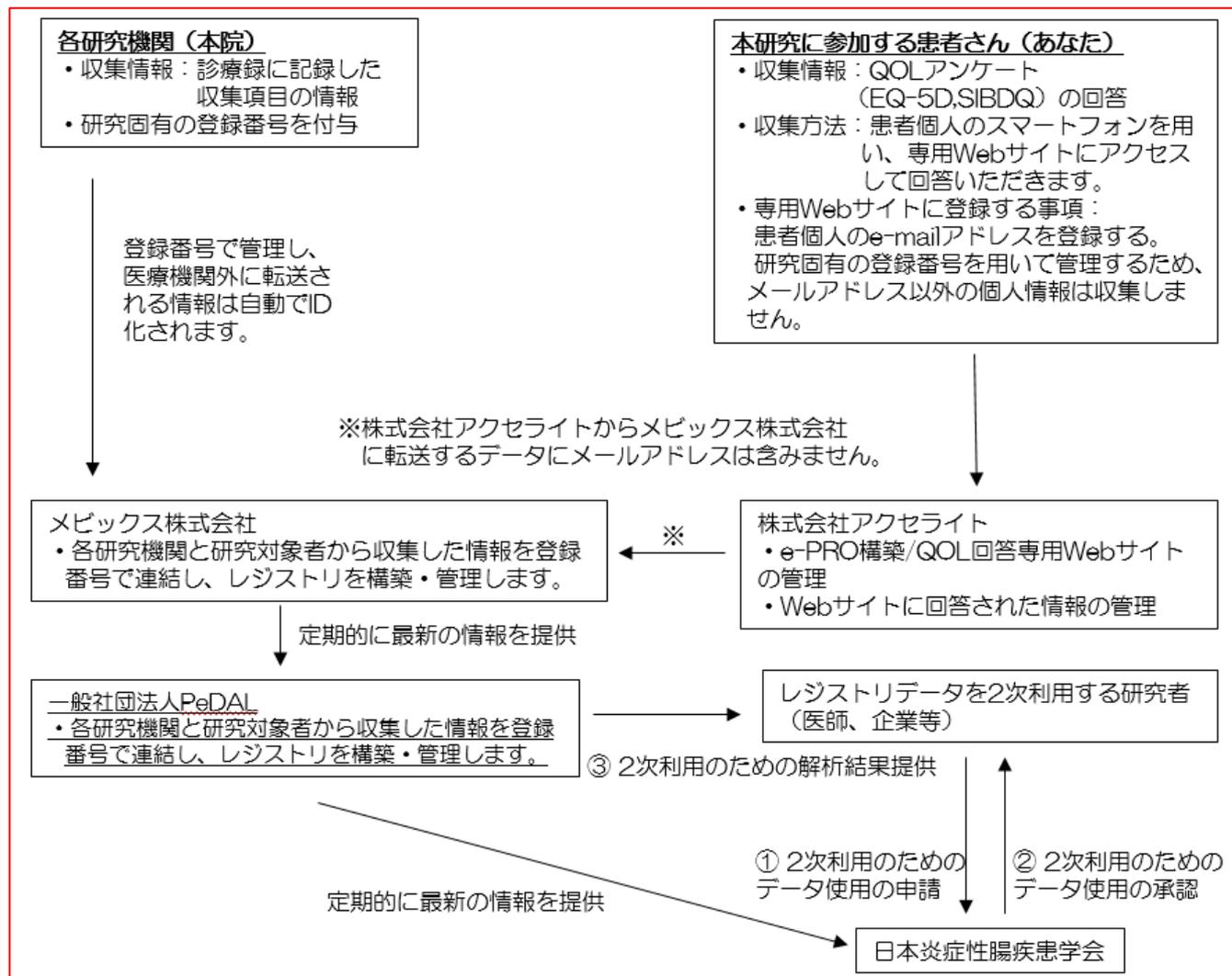
責任者：清水 さやか

日本炎症性腸疾患学会

責任者：安藤 朗

《情報の提供方法》

患者さんの診療情報などのデータは個人を特定できない形式に記号化したコード番号による管理され（コード化情報）、本研究に使用されます。データは ID 化されメビックス株式会社に送信され、本研究で構築するデータベースの情報となります。



《情報を利用する者の範囲》

医療機関名

東邦大学医療センター佐倉病院

北里大学北里研究所病院

東京医科歯科大学病院

旭川医科大学病院

九州大学病院

滋賀医科大学医学部附属病院

岩手医科大学附属内丸メディカルセンター

研究責任医師名および所属

松岡 克善、内科学講座 消化器内科学分野

小林 拓、炎症性腸疾患先進治療センター

藤井 俊光、消化器内科

安藤 勝祥、消化器内科

北園 孝成、病態機能内科学（第二内科）

西田 淳史、消化器内科

松本 主之、消化管内科

《情報の管理について責任を有する者》

研究全体の責任者： **日本炎症性腸疾患学会 理事長 安藤 朗**

本学の責任者： 滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 西田 淳史

（４）個人情報の取扱いについて

収集する情報は、患者さんのお名前など個人情報がわからないようにして研究に使用します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。その他、「ヘルシンキ宣言※1」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

※2」に則り、患者さんの人権と個人情報の保護に努めるものとします。

※1 世界医師会による、人間を対象とした医学研究の倫理的原則です。

※2 人を対象とする医学系研究の実施にあたり、全ての関係者が遵守すべき事項を文部科学省・厚生労働省が定めた指針です。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

本研究の進捗は、ホームページにて随時公開いたします。

ホームページ URL : <https://cms.captool.jp/uc-registry/>

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（１１）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（１１）にご連絡ください。ただし、同意の撤回前に収集したデータは使用させていただきます。

（８）データの二次利用について

この研究で収集したデータは将来の潰瘍性大腸炎の研究のために、日本炎症性腸疾患学会で認定された研究者および日本炎症性腸疾患学会からデータの利用を了承された共同研究者（企業等を含む）に提供し、利用される場合があります。その際は、必要に応じ、適切な審査委員会の承認を得てから行います。

もし、この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、本ホームページ (<https://cms.captool.jp/uc-registry/>) にてお知らせいたします。

(9) 研究体制と研究資金について

この研究は**日本炎症性腸疾患学会**からの研究資金（データ収集のためのシステム構築および研究期間中のシステム維持費用）を各実施医療機関へ提供し、実施されます。

なお、この研究の実施に関し、この研究の趣旨に賛同した企業（本ホームページ（<https://cms.captool.jp/uc-registry/>）に記載）は研究費に関する契約を**日本炎症性腸疾患学会**と締結し、**日本炎症性腸疾患学会**は契約を締結した企業から研究費の提供を受けて研究資金とします。

(10) 研究実施体制

この研究は東邦大学医療センター佐倉病院を主幹施設として実施する多施設共同研究です。

<研究代表者>

東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善

<研究参加施設>

医療機関名	研究責任医師名および所属
東邦大学医療センター佐倉病院	松岡 克善、内科学講座 消化器内科学分野
北里大学北里研究所病院	小林 拓、炎症性腸疾患先進治療センター
東京医科歯科大学病院	藤井 俊光、消化器内科
旭川医科大学病院	安藤 勝祥、消化器内科
九州大学病院	北園 孝成、病態機能内科学（第二内科）
滋賀医科大学医学部附属病院	西田 淳史、消化器内科
岩手医科大学附属内丸メディカルセンター	松本 主之、消化管内科

<当院の実施体制>

滋賀医科大学医学部	消化器内科	講師	西田 淳史
滋賀医科大学医学部	基礎看護学講座	教授	馬場 重樹
滋賀医科大学医学部	消化器内科	助教	今井 隆行
滋賀医科大学医学部	消化器内科	助教	大野 将司
滋賀医科大学医学部	消化器内科	医員	横田 佳大

(11) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部 消化器内科 講師 西田 淳史

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2544

この研究へ参加されている患者さんへ

本研究にご協力いただき、感謝申し上げます。

本研究は、2024年11月に終了予定でしたが、2027年11月まで延長することとなりました。

2024年12月1日より、本研究を実施する組織が「日本炎症性腸疾患学会」へ変更されます。

これに伴いまして、研究へ参加されている患者の皆さんへ、既にお渡ししております「臨床研究に関する説明文書」から変更された内容について本書面をもってお伝えします。その他の内容については「臨床研究に関する説明文書」からの変更はありません。

ご不明点や、変更によって研究への参加を取りやめたい患者さんは担当医へお申し出ください。

[研究課題名]

潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

[変更内容① 本研究の実施期間]

変更前 (2024年11月30日まで)	変更後 (2024年12月1日から)
本研究全体の実施期間は 2019年8月から <u>2024年11月</u> となります。 なお、本研究は当面 <u>5年間</u> の予定ですが、実施期間を延長する可能性があります。	本研究全体の実施期間は 2019年8月から <u>2027年11月</u> となります。 なお、本研究は当面 <u>8年間</u> の予定ですが、実施期間を延長する可能性があります。

[変更内容② 資金の提供]

変更前 (2024年11月30日まで)	変更後 (2024年12月1日から)
本研究は研究依頼者である <u>メビックス株式会社</u> の研究資金で実施されます。 なお、 <u>メビックス株式会社</u> は本研究の趣旨に賛同する企業より研究費の提供を受けています。本研究に賛同する企業の一覧は、本研究の研究内容を広く公開するために設けた本ホームページ内で公表しています。	本研究は研究依頼者である <u>日本炎症性腸疾患学会</u> の研究資金で実施されます。 なお、 <u>日本炎症性腸疾患学会</u> は本研究の趣旨に賛同する企業より研究費の提供を受けています。本研究に賛同する企業の一覧は、本研究の研究内容を広く公開するために設けた本ホームページ内で公表しています。

[変更内容③ 利益相反の管理]

変更前 (2024年11月30日まで)	変更後 (2024年12月1日から)
本研究は、 <u>メビックス株式会社</u> からの資金提供によって実施する臨床研究です。そのため、本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。本研究の実施に先立ち利益相反に関する審査が行われ、本研究は医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究責任医師は、本研究の実施に先立ち、本研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、本研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。	本研究は、 <u>日本炎症性腸疾患学会</u> からの資金提供によって実施する臨床研究です。そのため、本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。本研究の実施に先立ち利益相反に関する審査が行われ、本研究は医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究責任医師は、本研究の実施に先立ち、本研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、本研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

[変更内容④ 情報の保管および廃棄]

変更前 (2024年11月30日まで)	変更後 (2024年12月1日から)
本研究で得られたあなたに関する情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、各実施医療機関および <u>メビックス株式会社</u> で適切に保管されます。保管期間が経過した後、情報が復元されない方法で破棄されます。	本研究で得られたあなたに関する情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、各実施医療機関、 <u>日本炎症性腸疾患学会</u> および <u>データセンターを運営する一般社団法人 PeDAL</u> で適切に保管されます。保管期間が経過した後、情報が復元されない方法で破棄されます。

この研究への協力を望まれない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、担当医へご連絡をお願いします。また、研究に参加した後、途中で情報の利用を取り消したい場合も、担当医までお申し出ください。