

## 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の処方を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討」という研究を行います。この研究は、2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の処方を受けた患者さん16歳以上の患者さんの、白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

研究期間：2019年倫理委員会承認後～2027年3月31日

研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 西本崇良

#### (2) 研究の意義、目的について

潰瘍性大腸炎(UC)は、大腸粘膜の炎症に伴って、下痢や血便、腹痛などの消化器症状を引き起こす原因不明の慢性疾患であり、薬物による治療方法として免疫調整薬が投与されることがあります。過去の研究結果から、適切な免疫調節薬の投与量の指標として、白血球数が有用である可能性が示唆されています。免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者さんにおいて、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証することが、この研究の主目的です。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。

#### (3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の処方を受けた患者さんに関して、電子カルテに記載のある診療記録、検査データなど調査して行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、喫煙の有無、2016年4月1日から2016年6月30日の期間のすべての血液検査における白血球数の最低値、観察期間開始時点での5-ASA製剤併用の有無、チオプリン製剤投与量、チオプリン製剤開始から観察開始日までの期間

#### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教 西本崇良

〒270-1694 千葉県鎌苅 1715

電話 0476-99-1111 (午前9時から午後5時)