作成日：2025 年 7 月 23 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

炎症性腸疾患に対する新規治療薬の治療効果に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管内科では、現在炎症性腸疾患の患者さんを対象として、炎症性腸疾患に対する新規治療薬の治療効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、当院病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

炎症性腸疾患（IBD）には、潰瘍性大腸炎、クローン病、IBD-U、腸管ベーチェット病があります。潰瘍性大腸炎は大腸に、クローン病は主に小腸や大腸に炎症が起き、腹痛や下痢・下血を認めます。潰瘍性大腸炎とクローン病の両方の特徴を認める場合は IBD-U と呼ばれます。また腸管ベーチェット病は、全身性の炎症性疾患であるベーチェット病のうち、主に消化管（小腸や大腸）に病変を認めるものです。いずれも難治性であり、根本的な治療法はなく、炎症が落ち着いた状態を維持することが治療の目標となっています。

潰瘍性大腸炎、クローン病および腸管ベーチェット病について近年診療ガイドラインが作成され、多数の生物学的製剤（抗 TNFα抗体製剤、抗インテグリン抗体製剤や抗 IL-12/23 抗体製剤など）や低分子化合物（JAK 阻害剤）などの新規治療薬が使用可能となっていますが、それらをどのように使用するべきかについては明確とはなっておりません。また、新規治療薬について、日本人における有効性や安全性のデータは不足しています。

本研究は、当院および共同研究施設（IBD-Quality team）において、新規治療薬による治療を開始した炎症性腸疾患症例の登録システムを作成し、新規治療薬の有効性、長期的な予後、安全性、有効性と関連する背景因子、無効と関連する背景因子、治療薬間の有効性の比較などを多数例で検討することを目的としています。

３．研究の対象者について

（１）2017 年 4 月 1 日～本研究承認日の期間に、九州大学病院消化管内科および共同研究施設で新規治療薬を導入された炎症性腸疾患患者のうち、情報収集期間が 2017 年 4 月 1 日～本研究承認日の期間内に収まる患者。

（２）2017 年 4 月 1 日～本研究承認日の期間に、九州大学病院消化管内科および共同研究施設で新規治療薬を導入された炎症性腸疾患患者のうち、情報収集期間に本研究承認日～2029 年 3 月 31 日の期間が含まれる患者。

（３）本研究承認日～2029 年 3 月 31 日の期間に、九州大学病院消化管内科および共同研究施設で新規治療薬を導入された炎症性腸疾患患者。

（１）に該当する方については、本研究に関する情報をホームページ上で公開し、本研究に参加しない意思表明がある場合には、対象から除外します。

（２）（３）に該当する方については、同意が得られた方を対象とします。後日申し出により登録中止を希望された場合は登録中止とします。なお、登録中止とした場合には、以後の追跡調査も行いません。

目標症例数：後方視的収集　7200 例（2017 年 4 月 1 日～承認日まで）
前方視的収集　5200 例（承認日～2029 年 3 月 31 日まで）

４．研究の方法について

（１）上記３．の対象者に対し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

＜患者基本情報＞年齢、性別、身長、体重、生活歴、家族歴、最終の情報確認日

＜診断情報＞発症日、発症時年齢、初診日、診断日、診断時年齢、診断名、罹患部位（病型)、腸管合併症の有無・詳細、肛門病変の有無・詳細、腸管外合併症の有無・詳細

＜臨床情報＞臨床症状の有無・詳細、検体検査所見、消化管内視鏡検査所見、放射線・生理画像検査所見、病理組織所見

＜治療情報＞新規治療薬導入までの治療法、腸管手術歴、肛門手術歴、IBD に伴う入院歴、新規治療薬の詳細、新規治療薬導入日、新規治療薬導入時年齢、新規治療薬の継続可否、他剤への変更の有無・詳細、悪性腫瘍合併の有無、内視鏡的治療の有無

（２）情報は Excel データ上で既存 ID を匿名化 ID に付け替えた後で個人情報を加工し、データベースを作成します。

（３）データベースの情報を用いて統計学的解析を行い以下の評価を行います。

主要評価項目：新規治療薬の有効性、長期予後

副次的評価項目：新規治療薬投与に伴う有害事象、新規治療薬の有効性と関連する背景因子、新規治療薬の無効と関連する背景因子、治療薬間の有効性の比較

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送（追跡可能なセキュリティ便）にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので、ご連絡ください。

５．研究への参加とその撤回について

＜上記３．において、（１）に該当する方＞

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

＜上記３．において、（２）（３）に該当する方＞

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、取得した情報はそれ以降この研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、研究室への寄付金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は研究室への寄付金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院消化管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野	
研究責任者	九州大学病院消化管内科・講師・梅野淳嗣	
研究分担者	九州大学病院国際医療部・准教授・森山智彦 九州大学病院消化管内科・講師・荻野治栄 九州大学病院消化管内科・併任講師・川崎啓祐 九州大学病院光学医療診療部・助教・長末智寛 九州大学病院消化管内科・助教・松野雄一 九州大学病院消化管内科・助教・井原勇太郎 九州大学病院消化管内科・助教・今津愛介 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野・大学院生・才木琢登	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①浦添総合病院／消化器病センター顧問・金城福則（伊志嶺朝成）	情報の収集
	②大分大学医学部附属病院／消化器内科助教・小坂聡太郎（三股浩光）	情報の収集
	③鹿児島大学病院／消化器内科准教授・上村修司（坂本泰二）	情報の収集
	④熊本大学病院／光学医療診療部特任助教・古田陽輝（平井俊範）	情報の収集

	⑤久留米大学病院／内科学講座消化器内科部門助教・森田俊（野村政壽）	情報の収集
	⑥佐賀大学医学部附属病院／消化器内科・貞島健人（野口満）	情報の収集
	⑦鮫島病院／内科部長・西俣伸亮（鮫島隆志）	情報の収集
	⑧産業医科大学病院／第 3 内科講師・渡邊龍之 第 3 内科助教・久米井伸介（田中文啓）	情報の収集
	⑨製鉄記念八幡病院／消化器内科部長・中村滋郎（柳田太平）	情報の収集
	⑩戸畑共立病院／消化器内科・酒見亮介（今村鉄男）	情報の収集
	⑪長崎大学病院／消化器内科教授・松島加代子（尾﨑誠）	情報の収集
	⑫福岡赤十字病院／消化器内科副部長・冬野雄太（中房祐司）	情報の収集
	⑬福岡大学筑紫病院／消化器内科助教・武田輝之（河村彰）	情報の収集
	⑭福岡大学病院／消化器内科講師・芦塚伸也（三浦伸一郎）	情報の収集
	⑮松山赤十字病院／消化管内科副院長・蔵原晃一（西﨑隆）	情報の収集
	⑯山口赤十字病院／消化器内科部長・原田英（末兼浩史）	情報の収集
	⑰琉球大学病院／光学医療診療部講師・金城徹（鈴木幹男）	情報の収集
	⑱いきめ大腸肛門外科内科／消化器内科・山本章二朗（柴田直哉）	情報の収集
	⑲延岡市医師会病院／消化器内科・山本章二朗（佐藤信博）	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野・大学院生・才木琢登 連絡先：〔TEL〕092-642-5261（内線 5261） 〔FAX〕092-642-5273 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：saiki.takuto.422@m.kyushu-u.ac.jp
当院における 問い合わせ先	担当者：製鉄記念八幡病院　消化器内科・主任医長　河野　真一 連絡先：〔TEL〕093-671-9302（内科外来）平日 9：00～17：00

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史