

「クローン病症例における インフリキシマブ(IFX) と アダリムマブ(ADA) の 寛解導入率・寛解維持率・長期予後の比較

(多施設共同後ろ向き観察研究)

へご協力をお願い

—平成 14 年 1 月 1 日から 27 年 6 月 30 日までに当科においてレミケード、ヒュミラの治療を受けられたクローン病の方へ—

1. 研究の概要

1) 研究の意義

クローン病は慢性的に腸に炎症を起こす原因不明の腸の病気の一つです。10 歳代から 20 歳代での発症が多いため、就学・就労・結婚・出産などのイベントの中で、治療を継続していかなくてはなりません。また、経過中に穿孔・瘻孔・狭窄を来し、手術が必要となる方もいます。

クローン病の治療としては、食事療法（脂肪制限食）、成分栄養剤、メサラジン製剤などの飲み薬がありますが、炎症が強い方はそれだけではなかなか難しく、他の強力な治療の登場が望まれていました。1993 年に抗 TNF α 抗体がクローン病によく効くとの報告が海外より発表され、使用されるようになり、日本でも日本人での治験（安全性と有効性の確認試験）を経て、2002 年より抗 TNF α 抗体の一つであるレミケードが、2010 年より他の抗 TNF α 抗体であるヒュミラが本邦でも投与できるようになりました。抗 TNF α 抗体は、期待通り、高い有効性を示しましたが、投与し続けても、症状が悪化したり、手術が必要になったりする方や、薬の副作用で続けられなくなる方はおられます。

日本で使える抗 TNF α 抗体のレミケードとヒュミラがありますが、それらの違いは、ヒュミラは全部人の成分であり、レミケードには一部マウスの成分が入っているという違いがあります。ヒュミラの方がアレルギー反応は少ないのですが、レミケードの方が体重に合わせての量の設定ができるという利点があり、一部の報告ではより強力であるという報告もあります。この 2 剤は厳密には同じ薬でないため、患者さんの病状によりどちらかがより有効なのか、あるいはどちらの製剤から開始するのがよいのか、違いがあると思われるのですが、それに関してはわかっていません。もし、それらが明らかになれば、クローン病患者さんにより有効でかつ安定した抗 TNF α 抗体治療を提供できることにつながると思います。

2) 研究の目的

そこで私たちは、今までに抗 TNF α 抗体治療を受けたことのあるクローン病の患者さんのデータを見直し、より効率的な抗 TNF α 抗体治療について考えていきたいと思っています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 14 年 1 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院消化器内科および共同研究機関（当院含む）においてレミケードもしくはヒュミラの治療を受けられたクローン病の方 200 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 7 月 1 日～平成 30 年 6 月 30 日

3)研究方法

平成14年1月1日～平成27年6月30日の間に三豊総合病院においてレミケードもしくはヒュミラの治療を受けられたクローン病の方について、研究者が診療情報をもとにクローン病の炎症の範囲、発症年齢、抗TNF α 抗体を開始した時の血液検査、併用薬、今までした手術歴などのデータ等を選び、抗TNF α 抗体開始がレミケードかヒュミラかで投与開始後の経過の分析を行い、治療の有効性・抵抗性が出現する状況について調べます。

4)使用する試料

今回の研究では、保存されている試料（血液など）で新たな計測を行い、追加のデータとして使用する予定はありません。

5)使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者基本情報（年齢、性別、家族歴、既往歴、身長、体重、手術歴など）、病状経過記録、血液検査データ、内視鏡やCTなど画像検査データなど

6)情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後10年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、消化器内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7)情報の保護

調査情報は岡山大学病院消化器内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の資料は施錠可能な保管庫に保存します。

8)研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成28年11月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 消化器内科

氏名：森藤 由記

電話：0875-52-3366（平日：9時00分～17時00分）