

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 3 月 9 日作成 第 2.0 版

研究課題名	抗 TNF 抗体製剤投与を受けた炎症性腸疾患（IBD）に発症する高安動脈炎の発症頻度、病態の解析
研究の対象	2000 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日に横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患センターで通院加療を行った炎症性腸疾患（IBD）症例のうち、以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。 1) 診断基準により、潰瘍性大腸炎（UC）またはクローン病（CD）と確定診断されている方（非分類型の IBD の方は除きます。） 2) 上記のうち、抗 TNF 抗体の投与を受けた方 3) 上記のうち、リウマチ膠原病科の医師に高安動脈炎と確定診断された症例 4) 年齢、性別は問いません
研究の目的	高安動脈炎は自己免疫性血管炎で、炎症性腸疾患（IBD）の稀な腸管外合併症として報告されています。高安動脈炎に対して抗 TNF 抗体が有効である一方で、抗 TNF 抗体投与中の IBD 症例において高安動脈炎を発症した症例報告が散見されます。また IBD 以外のリウマチ性疾患でも、抗 TNF 抗体投与中に高安動脈炎を発症することも報告されています。しかし、このような症例における高安動脈炎の発症率や臨床的特徴についてのデータはなく、明らかにしていく必要があります。 本研究では抗 TNF 抗体投与中の IBD 症例に対し発症した高安動脈炎について、有病率・リスク因子・臨床的特徴を調べ、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	通常の診療録から得られる情報を用いて、抗 TNF 抗体投与中の IBD 症例に対し発症した高安動脈炎について、有病率・リスク因子・臨床的特徴を検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 2 月 14 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】：なし 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 (a) 性別、年齢 (b) 疾患背景：潰瘍性大腸炎またはクローン病の病型 (c) 抗 TNF 抗体の種類 (d) 抗 TNF 抗体の投与開始から高安動脈炎発症までの期間 (e) 抗 TNF 抗体の投与中に発症した高安動脈炎に対する治療法、治療効果等

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：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
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究と関わりのある薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 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
本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 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 （研究責任者・問い合わせ担当者） 国崎 玲子 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954	