

腸管ベーチェット病に対するカルシニューリン阻害薬の有効性 評価のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属：内科学（消化器） 職名：教授
氏名：金井 隆典

実務責任者 所属：内科学（消化器） 職名：助教
氏名：河口 貴昭
連絡先：03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 4 月 1 日より 2020 年 10 月 31 日までの間に、内科学（消化器）にて腸管ベーチェット病の治療のため入院・通院し、カルシニューリン阻害薬の治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200250

研究課題名 腸管ベーチェット病に対するカルシニューリン阻害薬の寛解導入効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学（消化器）教室・慶應義塾大学病院消化器内科（主機関）

共同研究機関

研究責任者

東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 部長 深田雅之

東京女子医科大学 消化器内科 准講師 大森鉄平

4 本研究の意義、目的、方法

ベーチェット病は、慢性の経過をたどり全身諸臓器に多彩な病変が繰り返し出没する原因不明の自

己炎症性疾患です。口腔内アフタ性潰瘍、眼症状、皮膚症状、外陰部潰瘍の 4 つの主症状を特徴とし、そのほかに関節炎、精巣上体炎、消化管病変、血管病変、中枢神経病変などを副症状として認めますが、このうち特に回盲部（小腸と大腸の移行部）などに特徴的な深い潰瘍を呈するものを腸管ベーチェット病と呼びます。腸管ベーチェット病はしばしば難治であり、即効性で有効性の高い治療法はごく限られていることから、新たな治療薬の選択肢が必要です。カルシニューリン阻害薬であるシクロスポリンはベーチェットの眼病変や皮膚病変に対し有効な薬剤であり、また同じくカルシニューリン阻害薬のタクロリムスは炎症性腸疾患である潰瘍性大腸炎に有効な薬剤であることから、腸管ベーチェット病に対しても有効な治療薬である可能性があります。文献上の症例報告例は少なく、その有効性は十分に検証されていません。そこで私たちは、腸管ベーチェット病患者さんの中でこれらカルシニューリン阻害薬を投与されたことのある方について調べることで、その有効性について検討することとしました。

本研究は、活動期腸管ベーチェット病に対してカルシニューリン阻害薬が寛解導入効果を有するかについて過去の診療録から得られたデータをもとに検証することを目的とします。研究の主たる目標として、活動期腸管ベーチェット病に対するカルシニューリン阻害薬の寛解導入療法の臨床的有効性の評価を、副次的目標として同寛解導入療法の内視鏡的有効性の評価、治療効果と背景因子、予後との関係、および有害事象についての評価を行います。データの収集は本学および上記の共同研究機関で調査票に記載する形で行われ、データはすべて匿名化された状態で当教室にて管理され、解析されます。匿名化を実施する際には連結表(被験者 ID 番号と個人情報の対応表)が作成され、連結表は当該施設の個人情報管理責任者により厳重に管理され、匿名化処理後のデータのみが当教室にて管理され、他の研究機関からのデータと統合処理されます。

5 協力をお願いする内容

研究担当者があなたの過去の診療録を閲覧させていただき、カルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)の有効性評価に必要な下記のデータを抽出し、個人を特定できるような個人情報は削除したうえで調査票に記載させていただきます。

調査項目：性別、年齢、身長、体重、ベーチェット病の病型（主要所見、副所見）、ベーチェット病発症年齢、消化管病変発症年齢、消化管病変部位、HLA タイプ、骨髓異形成症候群・トリソミー8合併の有無、既往歴、家族歴、前治療歴とその有効性、腸管切除歴、寛解導入に用いられたカルシニューリン阻害薬の種類・投与方法・投与量・血中トラフ値、寛解導入治療開始前と2週間後（または中止時）の疾患活動性スコア（DAIBD）と血液データ（TP、Alb、CRP、WBC、Hb、Plt）、消化管内視鏡所見（部位、潰瘍の深さ、形態、大きさ、数）、併用薬、有害事象、治療後経過（その後の治療薬、手術の有無）。

6 本研究の実施期間

倫理申請承認日～西暦 2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報とを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。但し、取得したデータを将来新たに計画実施される同趣旨の、しかし今はまだわからない医学研究に利用する可能性があり、その際には新たに倫理委員会の許可を得た上で、アウトにより情報を通知します。その場合のデータ保管は匿名化された状態で、慶應義塾大学内科学 (消化器) 教室内で行われます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

事務局：慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)教室 助教 河口貴昭

TEL: 03-5363-3790 Fax : 03-3353-6247

ただし夜間については内科当直医および消化器内科オンコールが対応する。

以上