

【IBDにおけるニューモシスティス肺炎発症患者の実態調査：多施設共同研究】

【2002年1月1日より2017年8月1日までに滋賀医科大学に受診歴のある炎症性腸疾患（IBD）患者さんが対象になります】

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：「IBDにおけるニューモシスティス肺炎発症患者の実態調査：多施設共同研究」

研究期間： 滋賀医科大学承認日～2018年2月1日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 栄養治療部 馬場重樹

（2）研究の意義、目的について

本研究は2002年1月1日から2017年8月1日までに滋賀医科大学附属病院において受診歴のある炎症性腸疾患（IBD）患者さんを対象とします。その中でもニューモシスティス肺炎（PJP）を発症したIBD症例全例を抽出して検討を行います。治療経過、転帰等の臨床経過を診療情報から後方視的にデータ集積を行います。具体的には免疫調節剤や抗TNF- α 抗体製剤といった薬物療法の使用状況やST合剤の使用状況について調査します。集積されたデータをもとにPJP発症に関する声明予後やIBDの治療転帰等について後方視的に解析を行います。一施設では限られた症例数となるため、全国より参加施設を募り研究を遂行します。本研究によりIBD患者のPJP発症に関する実態把握が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待されます。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

- | | |
|-----|--|
| 1 | 研究対象者 |
| 1.1 | 研究対象者
2002年1月1日から2017年8月1日までに受診歴のあるIBD患者 |
| 1.2 | 選択基準
炎症性腸疾患患者さんのうちニューモシスティス肺炎を発症した方 |
| 1.3 | 除外基準
炎症性腸疾患さんではない患者さん
研究協力拒否の申し出があった患者 |
| 2 | 研究の方法 |
| 2.1 | 研究の種類・デザイン
多施設、非介入研究、後方視的研究 |

2.2 研究のアウトライン

- ① 各施設において内視鏡データベースやカルテ記載、または病名による病歴情報検索から該当症例の臨床データを抽出する。
- ② 臨床情報は個人情報特定できない形で厳重に管理する。
- ③ 所定様式の症例登録票 (Excel 形式) に氏名、ID などの個人情報を含めない形で症例データを入力する。
- ④ 研究責任者へメール添付の形で症例ファイルを提出し、データを集積する。なお、メール添付の際にはファイルは暗号化し、パスワードはファイル添付とは別送する。
- ⑤ 集積したデータベースをもとに統計責任者が解析を実施する。

2.3 研究対象者の研究参加予定期間

2002 年 1 月 1 日～2017 年 8 月 1 日

2.4 研究の実施方法

- ① 各施設において、病歴データベースなどにより患者を抽出。
- ② 抽出した症例のカルテ情報より観察・検査項目に関するデータを収集、症例調査票 (Excel 形式) へ記載する。
- ③ 研究責任者へメール添付の形で症例ファイルを提出し、データを集積する。なお、メール添付の際にはファイルは暗号化し、パスワードはファイル添付とは別送する。
- ④ 集積したデータベースをもとに統計責任者が解析を実施する。

2.5 併用薬 (療法) に関する規定

該当なし

3 評価記録項目

- 1) 年齢と性別
- 2) 疾患 (UC または CD) 病型を記載
- 3) 投薬内容

IBD の治療で使用される免疫抑制薬 (anti-TNF、ステロイド、タクロリムス、シクロスポリン、チオプリン等) の投与の有無とニューモシスチス肺炎発症の 2 ヶ月前から発症後転帰までの投与内容について記載

- 4) 血液検査
上記投薬開始時期の WBC, Lym, TP, ALB, CRP の測定結果を記載
- 5) 喫煙の有無
- 6) 癌、肺疾患や糖尿病等の有無
- 7) PJP 発症前後での ST 合剤予防投与の有無
- 8) PJP 発症後の有害事象 (長期入院、肺機能低下などの後遺症等) の有無
- 10) 転帰は PJP 発症後死亡または軽快等の有無

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

- ① 本研究は多施設共同で共同研究である
- ② 試料・情報を利用する者の範囲
 1. 試験全体の研究代表者・責任者
吉田 篤史 大船中央病院 消化器・IBD センター 046-745-2111
 2. 共同研究機関及び共同期間の研究責任者
共同研究機関責任者

鎌田 紀子 大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科
共同研究機関分担者
遠藤 克哉 東北医科薬科大学 消化器内科
小林 拓 北里研究所病院 IBD センター
新崎信一郎 大阪大学 消化器内科
田中 浩紀 札幌厚生病院 IBD センター
馬場 重樹 滋賀医科大学 栄養治療部
藤井 俊光 東京医科歯科大学 消化器内科
山田 哲弘 東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科
横山 陽子 兵庫医科大学 IBD センター
吉野 琢哉 北野病院 消化器センター

3. 試験事務局

吉田 篤史 大船中央病院 消化器・IBD センター 046-745-2111

4. 個人情報管理者

遠藤 豊 大船中央病院 消化器・IBD センター 046-745-2111

5. 当院における研究責任者

馬場 重樹 滋賀医科大学 栄養治療部 077-548-2217

6. 当院における個人情報管理者

馬場 重樹 滋賀医科大学 栄養治療部 077-548-2217

③ 提供する試料や情報等の項目

(3) 研究の方法について《研究の方法》3 観察・検査項目を参照

(5) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2018年2月1日までに）下記（9）にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 栄養治療部 馬場 重樹

住所：〒520-2192 大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス： sb@belle.shiga-med.ac.jp