臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院（病院長代行：阿部信二）消化器内科および東京医科大学八王子医療センター(病院長:田中信大)では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

［研究名称］

ヤヌスキナーゼ阻害薬治療不応の潰瘍性大腸炎患者における後続 Advanced therapy の有効性および安全性の検討：多機関後方視コホート研究

［研究の背景と目的］

潰瘍性大腸炎は、大腸に慢性的な炎症が起こる病気で、腹痛、下痢、血便などの症状を繰り返すことがあります。活動性のある潰瘍性大腸炎に対しては、副腎皮質ステロイド（ステロイド薬）が広く使用されていますが、十分な効果が得られない場合や、薬を減らすと再び悪化してしまう場合があり、難渋する方がいます。

このような難治性潰瘍性大腸炎の治療は近年大きく進歩しており、生物学的製剤や低分子化合物製剤など、さまざまな新しい治療薬（advanced therapy）が使用できるようになっています。これらには、炎症に関わる特定の物質の働きを抑える薬や、免疫の異常な反応を調整する薬などがあります。 その中でも、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬は、体内で炎症を引き起こす信号を抑える飲み薬であり、日本では潰瘍性大腸炎に対して複数の薬剤が承認されています。しかし、JAK 阻害薬を使用しても十分な効果が得られない場合や、いったん改善しても再び悪化する場合があります。 このような患者さんに対しては、その後に別の治療薬へ変更することがありますが、JAK 阻害薬治療後にどの治療薬が有効で安全であるかについては、十分に分かっていません。

そこで本研究では、JAK 阻害薬による治療で十分な効果が得られなかった潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、その後に使用されたさまざまな治療薬の効果や安全性について、診療録（カルテ）情報をもとに調査し、今後のより良い治療選択に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

本研究の対象となる方は、以下のすべての条件を満たす患者さんです。
1. 潰瘍性大腸炎と診断されている方
2. JAK 阻害薬による治療を受けたことがあり、十分な効果が得られなかった、または継続が困難となった方
3. JAK 阻害薬の中止後に、新たな advanced therapy が開始された方
ただし、以下のいずれかに該当する方は、本研究の対象から除外します。
1. 潰瘍性大腸炎以外の疾患に対して、免疫抑制療法を受けている方
2. 免疫調節薬を除き、潰瘍性大腸炎に対する 2 種類以上の免疫抑制療法を同じ時期に受けていた方
3. JAK 阻害薬を自己判断で中止した後に、別の advanced therapy（生物学的製剤、JAK 阻害薬等）を開始した方
4. 本研究への参加を希望されない旨を申し出た方
5. JAK 阻害薬中止後の advanced therapy を開始した時点で妊娠していた方
6. 18 歳未満の方

●対象とする期間
2018 年 5 月 1 日～2025 年 4 月 30 日

●研究期間
研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報
本研究の目的は、JAK 阻害薬による治療で十分な効果が得られなかった潰瘍性大腸炎の患者さんにおいて、その後に使用された各種 advanced therapy の治療継続率を比較し、有効性および安全性を実際の診療現場において明らかにすることです。
このため、診療録（カルテ）および電子カルテに記録された以下の情報を、過去にさかのぼって収集します。
1) 年齢、性別、身長、体重、生活習慣などの基本情報
2) 潰瘍性大腸炎の病状や進行に関する情報
3) 診断や病状評価のために実施された検査（血液検査、尿検査、内視鏡画像検査、生理検査、病理組織検査など）の結果
4) 潰瘍性大腸炎に対して使用された治療薬の情報
5) 後続の advanced therapy 開始後の経過（治療継続期間、治療効果の有無、治療中止の有無、副作用発現の有無など）
6) 中止した JAK 阻害薬の臨床経過（治療継続期間、有害事象発症の有無）

●利用を開始する日
2026 年 10 月 22 日

●検体や情報の管理
情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。本研究は複数の病院で研究を実施します（多機関共同研

究）。各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院である東京医科大学病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

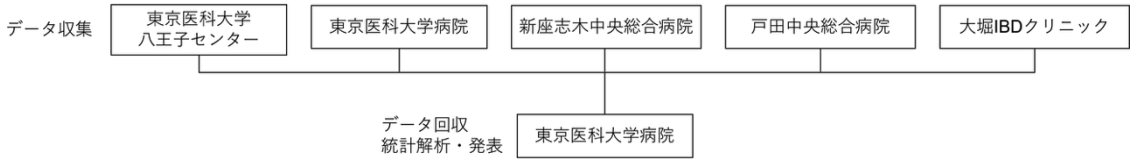
[実施体制]
本研究は、多機関共同研究として実施します。 各共同研究機関において、研究責任者の管理のもと、診療録および電子カルテ情報を収集します。
研究代表機関
東京医科大学病院（機関の長：病院長代行　阿部信二） 消化器内科学
研究代表者：講師　班目　明

共同研究機関
東京医科大学八王子医療センター（機関の長：病院長　田中信大） 消化器内科
研究責任者：臨床講師　山本　圭

戸田中央総合病院（機関の長：病院長　佐藤信也） 消化器内科
研究責任者：医師　田所　健一

新座志木中央総合病院（機関の長：病院長　林淳慈） 消化器内科
研究責任者：部長　神田　遼弥

大堀 IBD クリニック（機関の長：院長　吉村直樹） 消化器内科
研究責任者：院長　吉村　直樹



フローチャート

[外国にある者への提供について]

本研究において、研究対象者の情報を外国にある者へ提供することはありません。

[問い合わせ先]
所属機関名：東京医科大学病院
部署：消化器内科
氏名：班目　明
役職：講師
連絡先：電話番号 03-3342-6111 Email: madarame@tokyo-med.ac.jp

所属機関名：東京医科大学八王子医療センター
部署：消化器内科
氏名：山本　圭
役職：臨床講師
連絡先：電話番号　042-665-5611 Email: kei-yama@tokyo-med.ac.jp