

作成日： 2025 年 8 月 20 日（第 1 版）
西暦 2022 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月までに名古屋市立大学病院にて
JAK 阻害薬治療を受けられた潰瘍性大腸炎/クローン病の患者さんへ

「炎症性腸疾患における JAK 阻害薬の実態」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）治療薬として JAK 阻害薬（ウパダシチニブ、トファシチニブ、フィルゴチニブ）が使用されています。JAK 阻害薬を含め、炎症性腸疾患治療薬は、現在その使い分けについて一定の決まりはありません。また、有効性の高い薬剤であるがゆえに同薬剤無効例・再燃例への治療に関しての報告は限られています。

当院において、その実態を明らかにすることを目的として研究を計画しました。実態・傾向を明らかにすることで適切な治療患者群を見極め、その後の治療が選択しやすくなる可能性があります。

【研究の対象となる方】

西暦 2022 年 10 月から 2025 年 9 月末までに当院を受診し、炎症性腸疾患に対して JAK 阻害薬治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 11 月 30 日まで

ご自身がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL： <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。データを取りまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来さらに症例数を増やした研究に利用することが予想

されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが JAK 阻害薬治療を受けられてからの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、治療開始日、前治療歴
- ・血液検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、血沈、CRP、LRG、便中カルプロテクチン
- ・画像検査所見：腹部 CT、上下部内視、カプセル内視鏡
- ・腹部症状の有無：血便、腹痛
- ・有害事象の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科消化器・代謝内科学 西垣 瑠里子

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によ

りご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

電話番号： 052-853-8211

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 西垣 瑠里子