

作成日：2025 年 12 月 8 日（第 1 版）

西暦 2021 年 1 月～2025 年 12 月に潰瘍性大腸炎、クローン病に対してインフリキシマブ、アダリムマブ、ベドリスマブ、ウステキヌマブ投与をうけられた方へ）

「日本人の HLA-DQA1\*5 保有者における炎症性腸疾患のアドバンスト治療（抗 TNF 抗体製剤および非 TNF 製剤）の治療反応性・治療継続率に関する単施設観察研究」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（IBD：クローン病;CD と潰瘍性大腸炎;UC）に対する治療は、各種生物学的製剤を含むアドバンスト治療（難治性の IBD に使用する免疫を抑える治療）によって大きく進歩しています。ヒト白血球抗原複合体(HLA)-DQA1\*5 の遺伝子多型非保有者は保有者に比べて、抗 TNF 抗体製剤に対する治療反応性が約 2 倍高いことが報告され治療薬の効果減弱が起こりにくいことが予想されていますが、日本人においての関連は明確ではありません。このような背景のもと、本研究では、名古屋市立大学病院（以下、当院）における IBD 患者さんを対象に、IBD に対してのアドバンスト治療の継続率と HLA-DQA1\*5 遺伝子との関連を解析することを目的とします。

### 【研究の対象となる方】

2021 年 1 月～2025 年 12 月の 5 年間に当院を受診し、IBD に対してアドバンスト治療（抗 TNF 抗体製剤であるインフリキシマブ、アダリムマブ、別の作用機序を持つベドリスマブ、ウステキヌマブ）を受けられた患者さんで、血液検体を名古屋市立大学バイオバンクに保管することについて同意さ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 2027 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族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、試料・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試料・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、あなたの試料・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。

## 2 研究の方法

この研究では、当院で IBD に対してアドバンスト治療を受けられた方の保存血液から HLA 型を解析し、同時に電子カルテから医療情報（治療時の年齢・性別・病型や治療方法など）を収集することで、IBD に対するアドバンスト治療と HLA 型を集計・統計解析をします。HLA 型を測定し、アドバンスト治療の継続率や 2 次無効（LOR）率との関連があるかを調査致します。アドバンスト治療との関連が証明されれば、最適な治療選択の基準となる可能性があります。血液検体は、個人を特定できない状態で保管し解析後も当院にて検体および解析結果を保管いたします。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までに当院を受診された際の医療情報と、バイオバンクに保存された血液を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

1. 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、身体所見、病悩期間、前治療情報
2. 治療薬投与状況：治療薬、投与量、治療期間
3. 診断：
  - ・上下部消化管内視鏡検査、小腸内視鏡検査
  - ・組織生検（Geboes score など）
  - ・全腹部 CT 検査
4. 臨床検査
  - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Plt、血沈
  - ・白血球分画：好中球、好酸球、リンパ球
  - ・血液生化学的検査：Alb、T-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、CK、ALP、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、CRP、LRG
  - ・尿検査：PGE-MUM
  - ・便検査：便潜血反応、カルプロテクチン
5. 自覚症状・他覚所見
6. 併用薬・併用療法
7. 腸管外病変の有無、部位

## 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 管野 琢也

研究分担者：医学研究科消化器・代謝内科学 片岡 洋望 尾関 啓二 宇野 好  
金岩 弘樹 丸谷 裕香

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情

報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータ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

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、名古屋市立大学の特別研究奨励費を用いて行います。関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、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の手続きを終了しています。

## 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、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、下記へご連絡ください。

### 【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： 管野 琢也