

# 患者さんへの説明文書

研究課題名: 炎症性腸疾患患者におけるサイトメガロウイルスに対する免疫応答判定法の新規開発

## 1. 研究の目的

炎症性腸疾患は、寛解と増悪を繰り返す原因不明の疾患で、本邦において患者数は著しく増加しています。それとともに、治療内容も近年大きく変化してきました。ステロイドをはじめとして、生物学的製剤を含めた様々な免疫を抑制するための治療薬が日常診療において使用されており、これらはしばしば併用されます。これらの薬剤は高い治療効果を示す反面、感染症の合併に注意が必要です。中でもサイトメガロウイルス感染症は、特に潰瘍性大腸炎患者によくみられる感染症ですが、本邦では成人期での抗体保有率は 60%-90%と高く、多くの方が知らない間に感染 (不顕性感染と言います) しています。通常であれば特に症状を呈することはありませんが、免疫を抑制する治療が行われた際などには、潜伏していたウイルスが再活性化し、網膜や髄膜、肺、肝臓、消化管などに重篤な炎症を生じさせることがあります。あらかじめこのウイルスの再活性化を予防するために、抗ウイルス薬を予防的に投与方法がありますが、この薬剤は肝機能障害などの副作用を起こす可能性があります。また、免疫抑制療法を行う患者さん全員に抗ウイルス薬を投与するとすると、抗ウイルス薬は高価な薬剤であり、多くの医療費を必要とします。そこで、どのような患者さんに対して抗ウイルス薬を予防投与すべきかということが分かれば、上記のような問題を解決できるのではないかと考えました。

そこで私達は、サイトメガロウイルスに対して個々人がどの程度免疫反応を起こすことができるかを判定できる測定キットを使用致します。本測定を行うことで、サイトメガロウイルスに対する免疫応答を起こしにくい患者さんを同定し、抗ウイルス薬の予防的投与の対象とすることで、サイトメガロウイルスの再活性化を予防することができると考えています。

なお、本研究については、事前に札幌医科大学附属病院「臨床研究審査委員会」で審査され、札幌医科大学附属病院長の承認を受けています。

## 2. 研究の方法について

### (1) 研究の概要

本研究では、炎症性腸疾患患者さんに対する通常の血液検査を施行する際に、本研究用に数 ml の血液を採取させていただきます。この血液を今回使用する検査キットで解析することで、サイトメガロウイルスに対する免疫応答の程度を調べることができます。また、免疫応答の程度とサイトメガロウイルス再活性化の関係についても詳しく検討します。

### (2) 対象患者

札幌医科大学附属病院消化器内科および札幌厚生病院 IBD センターに通院中で、すでに治療を受けている炎症性腸疾患患者さん (潰瘍性大腸炎、クローン病) を対象とします。なお、本研究の研究対象疾患である炎症性腸疾患は 10-20 歳代が好発年齢であるため、未成年の患者さんも対象患者に含まれます。

(3) 予定症例数は 2 疾患合わせて、当院 40 症例 (全体 100 症例) です。

### (4) 研究期間

研究予定期間は、病院長承認日から平成 33 年 3 月 31 日です。

データ収集期間およびデータ解析期間は、病院長承認日から平成 33 年 3 月 31 日です。

## (5) 研究の方法

### 【情報の収集】

本研究では、患者さんの血液のデータを収集させていただきます。

### 【試料の採取】

本研究では、通常予定されていた血液検査を採取する際に同時に採取するため、注射針の刺入回数は増えません。採取する血液量は年齢によって異なりますが、成人の場合でも 6ml と少量です。通常検査内での採取となります。また、これまでにサイトメガロウイルスに不顕性感染しているかどうかについては、CMV IgG というものをすでに測定して分かっていることが多いですが、もしこれまでに測定されていなかった場合は、数 ml の血液をさらに採取させていただくことがあります。これについても、通常検査内での採取となります。

### 【解析】

収集した血液を今回解析した検査キットで解析します。解析後の試料は、札幌医科大学医学部消化器内科学講座で保存されます。研究終了後には、試料は適切な方法で処分します。CMV IgG については、別途委託機関にて測定致します。

## (6) 解析結果の公開

解析で得られた結果はカルテに記載し、診療担当医に共有されます。解析で得られた情報は希望があれば患者さんご本人 (場合により代諾者) に公開することが可能です。

## 3. 自由意思による参加について

この研究に参加するか否かは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなど、よくお考えの上ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

### 1. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡下さい。また、同意を撤回した場合、データは個人が特定できないかたちで廃棄します。撤回後も通常の診療を継続します。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

### 2. プライバシーの保護

本研究は札幌厚生病院 IBD センターとの共同研究となります。この研究に参加する研究者があなたの診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報は匿名化されて閲覧することになります。本研究固有の症例番号と札幌医科大学医学部消化器内科学講座での ID の対応表は消化器内科学講座で鍵のついたキャビネットまたはパスワードを設定した電子ファイルで保管します。

### 3. 情報の保管・開示、また研究成果の使用について

十分な個人情報保護のもと研究デザインに支障がない範囲で、研究に参加頂いた患者さんおよび代諾者の希望により、本臨床研究計画および方法に関する資料の入手および閲覧ができます。個人情報が含まれないことを確認した上で、研究終了 5 年間は研究で得た資料を保管します。また得られた臨床個人情報を本臨床研究のサ

ブ解析に利用する可能性があります。研究成果が学術目的のために専門の学会や学術雑誌に公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は匿名化され厳重に守られ、外部に公表されることは一切ありません。

#### 4. 知的財産権について

本研究の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は試験を実施する研究機関や研究者に属し、試料の提供者である患者さんには属しません。

#### 5. 予想される利益・不利益

本研究への参加については、患者さんの完全な自由意思によるものです。本研究への参加の有無に関わらず、炎症性腸疾患の検査、治療は通常と変わりません。

#### 6. 費用および謝礼について

本研究は日常保険診療の範囲内で行われるため、参加した患者さんに追加費用や謝礼は発生しません。

#### 7. 研究資金について

本研究の研究資金は当科における奨学寄附金であり、示すべき利益相反のある企業等はありません。

#### 8. 研究責任者

札幌医科大学医学部消化器内科学講座 仲瀬 裕志

#### 9. 問い合わせ先

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、遠慮なく担当医師などにご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

研究担当医師 消化器内科 助教 小野寺 馨 (研究分担者)

消化器内科 診療医 平山 大輔 (研究分担者)

何かご不明な点がございましたら以下にご連絡ください。

連絡先 平日日中 消化器内科学講座教室 電話 011-611-2111 (内線 32110)

平日夜間・休日 10階南病棟 電話 011-611-2111 (内線 32180)

#### 10. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員会名簿および会議の記録の概要の公開について

本研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適切であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録概要については公開されていますので、以下にお問合せください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条16丁目

お問合せ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係 Tel: 011-611-2111 (内線 31460, 31470)