

## 「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

### 1. 研究の名称

潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-アミノサリチル酸製剤による大腸がん発症予防効果の検証

### 2. 研究の目的

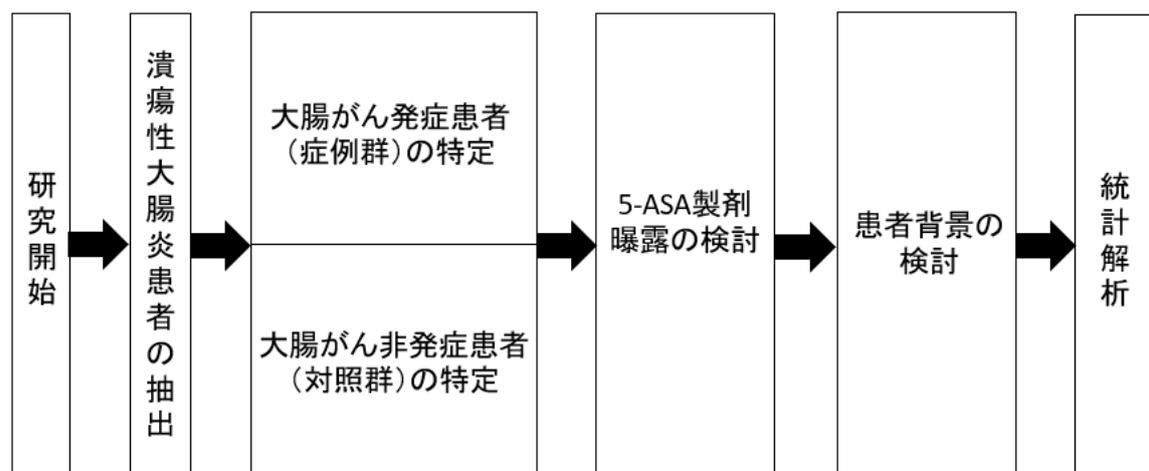
潰瘍性大腸炎による広範囲の炎症や長期罹患は、大腸癌合併の危険因子として知られている。本邦において、大腸がんは、部位別がん罹患患者数および死亡者数はともに上位に位置しており、その発症予防が重要な課題である。潰瘍性大腸炎の治療には、原則として5-アミノサリチル酸(5-aminosalicylic acid: 5-ASA)製剤が用いられ、炎症性細胞から放出される活性酸素の消去およびリポキシゲナーゼを阻害することによるロイコトリエンB4の生合成抑制作用により炎症の進展および組織の障害、炎症性細胞の組織への浸潤を抑制する。5-ASA製剤は、これらの炎症抑制作用に加え、シクロオキシゲナーゼ-2の阻害によるプロスタグランジンE2の合成抑制作用およびがんシグナル伝達経路の不活性化作用を示すことが報告されており、大腸がん発症予防効果が期待されている。これまでに、炎症性腸疾患患者における5-ASA製剤と大腸がん予防に関する疫学研究が多くなされているが、一貫した結果は得られていない。また、日本人を対象とした、レセプトデータを用いた研究はまだ報告されていない。本研究は、日本の潰瘍性大腸炎患者における5-ASA製剤と大腸がん発症予防の関係を明らかにし、潰瘍性大腸炎患者の生命予後の改善および大腸がん予防剤の開発に繋げることを目的とする。

### 3. 研究の対象者

株式会社日本医療データセンター（JMDC）が保有するレセプトデータに登録されている日本人のうち、2005年1月から2018年8月の間にデータがあり、かつ、潰瘍性大腸炎の診断記録のある患者とする。

### 4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順



- ① レセプトデータから研究の対象患者（潰瘍性大腸炎患者）を抽出する。
- ② 対象患者を、データ期間中に大腸がん診断記録のある症例群と大腸がん診断記録のない対照群に群分けする。
- ③ 患者背景を検討する。
- ④ 統計解析を行い、大腸がん発症前の5-ASA製剤への曝露に関するオッズ比を算出し、5-ASA製剤服用と大腸がん発症予防の関連性を評価する。

・提供いただく情報について

株式会社日本医療データセンター（JMDC）から、2005年1月から2018年8月の期間中に大腸内視鏡検査または治療を実施した患者のレセプトデータおよび健診情報データの提供を受ける。

<レセプトデータ>

- ・患者情報（生年月、性別、観察開始年月等）
- ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
- ・医薬品情報（診療年月、処方薬名、ATCコード、処方量、処方日数等、処方日、調剤日等）

<健診情報データ>

健診実施年月、BMI、血圧、コレステロール、AST、ALT、HbA1C、喫煙、飲酒等

・研究の期間

東京理科大学学長許可日（2023年3月16日）から2025年3月31日まで

5. 提供いただく情報の利用目的

上記のデータを以下の項目を調査・評価するために利用する。

- ・研究対象者：潰瘍性大腸炎患者の特定
- ・メインアウトカム（主要評価項目）：データ期間中の最初の大腸がん診断の特定
- ・2次のアウトカム：5-ASA製剤処方状況（処方の有無、処方日数から計算される服薬コンプライアンス）
- ・患者背景：患者情報、傷病情報、医薬品情報、健診情報

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・この研究の費用は、学内の教員教育研究費から支出されます。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

京都府立医科大学大学院 特任教授 石川 秀樹

京都府立医科大学大学院 教授 武藤 倫弘