

研究実施のお知らせ

2023年9月21日 ver.1.1

研究課題名

炎症性腸疾患における新規生物学的製剤の短期・長期的な治療効果に関する検討

研究の対象となる方

2017年4月から2023年9月15日の間に島根大学医学部附属病院で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）に対して、ゴリムマブ（シンポニー）、ウステキヌマブ（ステラール）、ベドリズマブ（エンタイビオ）による治療を受けた方

研究の目的・意義

2017年4月以降、本邦でも炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）に対してゴリムマブ（シンポニー）、ウステキヌマブ（ステラール）、ベドリズマブ（エンタイビオ）という新しい生物学的製剤による治療が保険適応となりましたが、それらの治療効果を明らかにするためです。今回は、8-16週目までの効果を短期治療効果、1-2年間の効果を長期治療効果に分けて、これら3種類の生物学的製剤の治療効果を検討いたします。

研究の方法

研究対象者の診療録（電子カルテ）から下記の内容の情報を収集し、ゴリムマブ（シンポニー）、ウステキヌマブ（ステラール）、ベドリズマブ（エンタイビオ）という3つの生物学的製剤を投与された潰瘍性大腸炎、クローン病患者さんの短期・長期的な治療効果を検討します。

- 1) 年齢、性別、罹患期間、病型、前治療歴、併用薬剤の投与状況
- 2) 活動性指標となるバイオマーカーのCRP、血清LRG、便中カルプロテクチン
- 3) 臨床活動性スコア、内視鏡的活動性スコア

この調査は診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学第二内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究に関するデータ及び関連資料は研究結果の最終報告を行ってから10年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で個人の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2021年4月（研究許可後）～2025年3月31日まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学第二が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 消化器内科 川島 耕作

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年4月までにお願ひします。それ以降はただ解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 消化器内科 川島 耕作

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187