

研究実施のお知らせ

2025年3月4日 ver.1.0

研究課題名

炎症性腸疾患患者における抗 TNF- α 製剤バイオシミラーの有用性評価に関する後方視的研究

研究の対象となる方

2016年8月1日から2024年12月31日の間に島根大学医学部附属病院で診療を受け、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎またはクローン病）と診断され、インフリキシマブ（IFX）またはアダリムマブ（ADA）の先行品（レミケード®、ヒュミラ®）またはバイオシミラー（IFX-BS、ADA-BS）を使用した方

研究の目的・意義

本研究は、炎症性腸疾患（IBD）患者において、抗 TNF- α 製剤バイオシミラー（IFX-BS、ADA-BS）の使用実態を調査し、有効性・安全性・治療継続性・経済的評価を含めた多面的な評価を行うことを目的とします。この研究を通じて、バイオシミラーの適正使用の推進に貢献することが期待されます。

研究の方法

本研究は後方視的観察研究であり、診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

- 基本情報（性別、年齢、身長、体重、病名、病型、罹患期間、併用薬、生物学的製剤の使用歴）
- 抗 TNF- α 製剤の使用状況（薬剤名、投与量、投与間隔、投与回数、切り替えの有無）
- 臨床検査結果（CRP、ESR、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、LRG、アルブミン、総蛋白質、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、BUN、Crea、電解質、フェリチン、鉄、TIBC、便中カルプロテクチン、内視鏡検査所見）
- 臨床症状（血便、腹痛、排便回数、便性状、便意切迫感、心拍数）
- 有害事象の評価（発症時期、重症度、対処内容）
- 医師の診察記録（症状の変化、寛解・再燃の状況）
- 薬剤師のカルテ記載（説明内容、相談対応の内容）
- 保険薬局薬剤師の連携状況（薬剤管理サマリー、トレーシングレポート）
- 医師・薬剤師・医師クラークの業務評価（診察時間、薬剤管理指導時間、カルテ作業時間）

なお、本研究では患者様から新たに試料（検体）を採取することはありません。

研究の期間

2025年4月18日～2026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

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：矢野 貴久
島根大学医学部附属病院 薬剤部

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、2025年10月31日までにお願いいたします。それ以降は解析・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：矢野 貴久
島根大学医学部附属病院 薬剤部
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2461 FAX 0853-20-2475