

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 炎症性腸疾患に対する生物学的製剤の血液検査学的な有効性の検討
	●研究の対象 2010年4月から2030年10月までに当院で治療を受けた生物学的製剤での加療歴のある炎症性腸疾患の患者様。
	●研究の目的 潰瘍性大腸炎・クローン病・腸管バーチエットなどの炎症性腸疾患は10-20才代に発症し再燃と緩解を繰り返し慢性に経過する腸疾患です。かつて炎症性腸疾患に対する治療の第一選択はステロイドでしたが、持続的にステロイドが必要な症例や、ステロイドに反応を示さない症例も存在します。しかし近年の生物学的製剤の登場により、ステロイドで寛解に至らない症例もステロイドフリーでの寛解維持を期待できるようになってきました。生物学的製剤は当初抗TNF- $\alpha$ 抗体製剤(インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ)だけでしたが、その後他の種類の生物学的製剤(ベドリズマブ、トファシチニブ、ウステキヌマブ、フィルゴチニブ、カロテグラスト、ウパダシチニブ、ミリキズマブ、リサンキズマブ、オザニモド、グセルクマブ、エトラシモド)も登場しました。このように炎症性腸疾患に対する治療の選択肢が広がっていく中で、生物学的製剤による治療効果の発現や不成功例などの各薬剤の特性の検証が必要となってきています。 この研究では当院における炎症性腸疾患に対して生物学的製剤による治療の成績と安全性、治療後の予後予測因子の探索を目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2030年10月まで

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
«利用し、又は提供する試料・情報の項目»	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、罹病期間、発症(診断)年齢、炎症性腸疾患の病型、臨床的活動性指標</li> <li>• 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温</li> <li>• 臨床検査： 血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(CRP、Alb)、赤沈、</li> <li>• 内視鏡所見と内視鏡スコア(MES、UCEIS、SES-CD、S-MES、UCCIS など)</li> <li>• バイオマーカー(免疫学的便潜血検査、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、LRG、25(OH)D)</li> <li>• 有害事象</li> <li>• 生物学的製剤治療後の臨床経過</li> </ul>
«利用する者の範囲»	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健</p>
«試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称»	浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健
«試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)»	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
«資料の入手または閲覧»	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
«情報の開示»	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
«問い合わせ先»	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院  部署名： 光学医療診療部  担当者： 石田夏樹  TEL： 053-435-2726  E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp