

潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病における抗TNF α 抗体製剤の有効性と副作用の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病における抗TNF α 抗体製剤の有効性と副作用の検討
倫理審査受付番号	第2985号
研究期間	2018年 8月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に、兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科で診療を受けた潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病の患者さんで、抗TNF- α 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）および抗TNF- α 抗体製剤のバイオシミラーの処方歴のある方を対象とします。 2006年 1月 1日～2023年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病の治療では、抗TNF- α 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）および抗TNF- α 抗体製剤のバイオシミラーが用いられることがあります。

本研究では、当院におけるこれら薬剤の有効性、副作用、免疫調節薬など他の治療薬に対する影響、薬剤代謝産物、適切な投与量等を検討致します。それにより、個々に応じた適切かつ安全な治療の確立を目標としております。

（研究の方法）

本研究は兵庫医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された、またこの先取得される診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。

- ①臨床所見（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴など）
- ②血液検査結果（末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査所見、抗TNF- α 抗体濃度、抗薬物（抗TNA- α 抗体）抗体濃度など）、内視鏡やCT、MRIなど画像診断結果、内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果
- ③抗TNF- α 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）および抗TNF- α 抗体製剤のバイオシミラーに対する反応性、治療効果、副作用の出現の有無
- ④他の治療薬への影響、相乗効果

（個人情報の取扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター 内科
准教授 渡辺 憲治（研究責任者）
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6663