

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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、腸管ペーチェット病における抗 TNF 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]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 消化器内科学 教授 新崎信一郎
研究期間	2018 年 8 月 2 日～2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 2006 年 1 月 1 日以降、兵庫医科大学 消化器内科学（IBD センター）で診療を受けた潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ペーチェット病の患者さんで、抗 TNF- 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）および抗 TNF- 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。 疾患名：潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ペーチェット病 / 診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学（IBD センター） 受診日：西暦 2006 年 1 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ペーチェット病の治療では、抗 TNF- 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）および抗 TNF- 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。 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） 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- 抗体濃度、抗薬物（抗 TNA- 抗体）抗体濃度など）内視鏡や CT、MRI など

	<p>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</p> <p>抗 TNF- 抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）および抗 TNF- 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</p> <p>他の治療薬への影響、相乗効果</p>
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>兵庫医科大学 消化器内科学（IBD センター） 電話：0798-45-6663（連絡可能時間 平日 9時から 16時まで）</p> <p>兵庫医科大学 消化器内科学（IBD センター） 助教 河合幹夫</p>