

## 兵庫医科大学病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	潰瘍性大腸炎患者におけるヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬間スイッチの有効性に関する検討(受付番号:4571)
本学の研究責任者 (所属)	新崎 信一郎(兵庫医科大学消化器内科学講座 教授)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 研究責任者 小林 拓(本研究の全体の責任者) JCHO 東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患センター 研究責任者:深田 雅之
本研究の目的	フィルゴチニブおよびウパダシチニブで治療を行った潰瘍性大腸炎患者さんに対してトファシチニブ使用歴の有無に分けて後ろ向き観察研究を行うことで、JAK 阻害薬間スイッチの有効性について明らかにします。
調査データ 該当期間	2022年3月28日から2024年3月31日までの情報を調査対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	対象となる患者さま 北里大学北里研究所病院、JCHO 東京山手メディカルセンター、兵庫医科大学病院において潰瘍性大腸炎と診断され、上記の期間でフィルゴチニブおよびウパダシチニブが投与された患者さん  利用する情報 電子カルテに記載のある患者情報(性別、年齢、既往歴、家族歴、喫煙状況、臨床症状、病型、臨床的重症度、UC 確定診断日、罹病期間、併用内服薬、生物学的製剤治療歴、トファシチニブ治療歴)、検査データ(血液検査及びバイオマーカー、下部内視鏡検査所見)、有害事象などの情報を利します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	収集した情報は各機関の研究責任者が取りまとめ、パスワードをかけた電子媒体にて提供します。対応表などの特定の個人を識別可能な情報については、各機関で管理・保有されます。
利用又は提供を開始 する予定日	提供開始予定日:兵庫医科大学での研究実施許可日(2023年12月22日)から開始します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関係する兵庫医科大学の研究者の利益相反については、兵庫医科大学利益相反マネジメント委員会で審査を受け適切に管理されています。
データの利用に 同意されない場合と その申し出の期限	申し出期間:2024年 3月 31日まで
お問い合わせ先	消化器内科学講座 池ノ内真衣子(医師) [電話](平日9時~16時)0798-45-6663

備考