

○ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	潰瘍性大腸炎およびクローン病におけるベドリズマブの有効性と安全性の検討
倫理審査 受付番号	第 3028 号
研究期間	倫理審査委員会承認日：2018年10月12日～2029年3月31日
研究責任者	新崎信一郎
研究機関長	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（疾患名、診療科名等）で受診された方 潰瘍性大腸炎患者さんに関しては、兵庫医科大学炎症性腸疾患内科で診療を受けている患者さんで、ベドリズマブ（商品名：エンタイビオ）を2018年8月29日以降処方された患者さんを対象とします。クローン病患者さんに関しては、兵庫医科大学炎症性腸疾患内科で診療を受けている患者さんで、ベドリズマブ（商品名：エンタイビオ）を2019年5月22日以降処方された患者さんを対象とします。
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート その他 ()
研究目的、意義	潰瘍性大腸炎およびクローン病の寛解導入および寛解維持療法として保険承認された抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン抗体製剤であるベドリズマブ（商品名エンタイビオ）を投与された患者様を対象に、寛解導入および寛解維持効果、有効性予測因子、効果減弱の頻度と対応、安全性、長期予後などを検討し、ベドリズマブ治療を最適化すること目的に本研究を行います。
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 ③内視鏡やCTなど画像診断結果 ④内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果

	<p>⑤有害事象：有無や程度、発生した背景因子と薬剤との因果関係、各種臨床検査値</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。</p> <p>2. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。</p> <p>3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。</p> <p>※本研究に関する質問や確認のご依頼や、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ないので、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。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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>663-8501 西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学 消化器内科学 Tel: 0798-45-6663（月曜日から金曜日 9時から16時まで） 研究責任者 消化器内科学 教授 新崎信一郎 実務責任者 消化器内科学 (IBDセンター) 非常勤医師 上小鶴孝二</p>