
「ウステキヌマブ、ベドリズマブの炎症性腸疾患患者に対する有用性と安全性の後ろ向きコホート研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年5月1日から2022年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）と診断され、下記の治療薬で治療を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

炎症性腸疾患患者さんでウステキヌマブ（商品名：ステラーラ）およびベドリズマブ（商品名：エンタイビオ）治療を受けた患者さんのこの2つの治療薬の有用性と安全性をカルテ情報から抽出した情報から研究することです（後ろ向きコホート研究といいます）。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年5月3日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で用いるものは患者さんが入院されたときのカルテの内容から年齢・性別・入院期間などのカルテ情報と血液、便検査データ、ウステキヌマブ（商品名：ステラーラ）およびベドリズマブ（商品名：エンタイビオ）治療とその効果や副作用がおきていないかなどの情報を収集して今後の炎症性腸疾患の患者さんの治療に役立てるための研究です。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科において、研究責任者である加藤 真吾が個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

炎症性腸疾患と診断された患者さんの診療を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

（研究責任者）

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 医師 教授 加藤 真吾

（研究実施者）

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 医師 教授 名越 澄子

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 医師 特任教授 屋嘉比 康治

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 医師 助教 田川 慧

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 医師 研究医員 鈴木 一世

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 医師 教授 別宮 好文

5. 試料・情報の提供方法等について

この研究は当院で単独で行いますので、試料・情報の提供はありません。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

住所：〒350-8550 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 医局

電話：049-228-3564（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：ウステキヌマブ、ベドリズマブの炎症性腸疾患患者に対する有用性と安全性の後ろ向きコホート研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 加藤 真吾