

研究についてご協力のお願い

戸畑共立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や 研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして 実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は下記のお問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名	潰瘍性大腸炎におけるベドリズムブの有効性とその背景因子に関する検討 -多施設後ろ向き研究-
研究責任者	戸畑共立病院 消化器病センター 橋本 崇
他の研究機関および各施設の研究責任者	札幌 IBD クリニック 院長 田中 浩紀 札幌中央病院 医長 杉山 浩平
本研究の目的と方法	潰瘍性大腸炎（UC）は、主として大腸粘膜を侵し、しばしばびらんや潰瘍を形成するびまん性非特異性炎症疾患です。 これまでに多くの UC の治療が登場しましたが、ベドリズムブ（VDZ）というインテグリン $\alpha 4\beta 7$ に対する抗体製剤が使用できるようになりました。 この製剤は腸管へのリンパ球の遊走を阻害し炎症を抑制すると考えられており、理論上は腸管選択性が高く全身への副作用が少ないことが期待されています。本邦においては 2018 年 11 月に VDZ の UC に対する保険承認がなされましたが、本邦の実臨床における VDZ の有効性の検討は不十分であり、他の薬剤を含めた治療選択肢の位置づけや、長期使用における安全性の評価など、解決すべき課題は多い状況です。そのため、潰瘍性大腸炎における VDZ 治療において、本邦の実臨床における短期・長期有効性とその背景因子を検討することとしました。
調査データ抽出期間	2019 年 3 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
研究期間	戸畑共立病院倫理審査委員会審査後、委員会から発行される「倫理審査判定通知の承認日」より、研究実施期間長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで
研究に用いる情報・試料	所定様式の症例ファイルに氏名、生年月日、ID などの個人情報を含めない形で症例データを入力し、研究責任者がデータベースを作成し解析を実施します。
試料・情報の他機関への提供および提供方法	情報を送る際には、エクセルにパスワードをつけ、パスワードの送信は、エクセルの送信とは別に、電子媒体を介して主施設におくります。その際、ID や名前を特定出来ないように各施設で匿名化し、研究 ID 番号を付した対応表を別途保管します。

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究実施に係るデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し本研究固有の症例番号と施設でのIDは連結可能匿名化を実施します。対応表はパスワードを設定した電子ファイルで保管します。研究の結果を公表する際は、研究の目的以外に得られた被験者のデータを使用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>当研究の実施において特別な資金の提供を受けておらず、研究の計画、実施、報告において結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。 また研究の協力をご了承いただけない場合は研究対象者としませんので下記へお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることがございません。</p> <p>所属：戸畑共立病院 消化器病センター 電話番号：093-871-5421（内線 2251） 責任者：橋本 崇</p>