

当院患者さんへの情報公開文書

「潰瘍性大腸炎におけるゴリムマブの有効性と

その背景因子に関する検討

-多施設後ろ向き観察研究-

についてのご説明

札幌 IBD クリニック 第 1 版作成 2025 年 2 月 5 日

1. 研究目的

潰瘍大腸炎(UC)は主に大腸粘膜を侵し、しばしばびらんや潰瘍を形成する原因不明の炎症性腸疾患です。UC の治療は基本治療である 5-ASA 製剤やステロイドを用いて行い、効果不十分であれば免疫調節薬や血球成分除去療法に加え、抗 TNF α 抗体製剤などの生物学的製剤や JAK 阻害剤などが考慮されます。抗 TNF- α 抗体製剤であるシンボニー[®]は免疫原性が低く、長期にわたる有効性が期待されますが、本邦の実臨床における多施設でのシンボニー[®]の有効性や安全性の検証は不十分であり、患者様へのより良い情報提供が可能となることを目的としております。

2. 研究対象者

当院に通院中の患者様で、2017 年 5 月 1 日より 2024 年 1 月 31 日の間にシンボニー[®]による治療を開始された潰瘍性大腸炎の方。

3. 研究実施期間

病院長承認日～2028 年 3 月 31 日まで

4. 利用する情報

カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、罹病期間、病型、臨床経過、喫煙歴、腸管外合併症の有無と内容、併存疾患、治療歴、併用療法、治療施設、治療開始日、治療開始前の内視鏡検査日、内視鏡検査から治療までの期間、臨床的重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、有害事象、転帰など）、血液検査所見（ヘモグロビン、血小板、アルブミン、CRP、LRG など）

画像検査情報：内視鏡検査など

5. 医学上の貢献

本研究により、多数のデータの集積から新たな知見を見出すことで、実際の臨床における有効性や、治療効果がより期待できる患者様の予測につながることを期待されます。

6. 個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、暗号化などの厳重な対策を行っております。本研究の実施過程および結果の公表（学会や論文など）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、本研究で得られた対象患者さんの情報等は本研究目的以外に使用しません。

7. この研究に情報を提供したくない場合の手続きについて

この研究にデータを提供したくない方は、下記まで御連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療録などもそれ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究への参加をとりやめることが出来なくなります。

8. 研究実施体制

研究責任者

札幌 IBD クリニック 院長 田中浩紀

研究分担者

札幌 IBD クリニック 副院長代理 那須野正尚

札幌 IBD クリニック 院長補佐／診療部長 宮川麻希

札幌 IBD クリニック 派遣医師 杉山浩平

札幌 IBD クリニック 副院長／診療放射線技師長 島崎 洋

札幌 IBD クリニック 副院長／臨床工学技士長 長澤 英幸

札幌中央病院 消化器内科・内視鏡内科 医長 杉山浩平

戸畑共立病院 副院長・消化器病センター長・内科系主任部長 宗祐人

戸畑共立病院 消化器病センター医師 酒見亮介

戸畑共立病院 消化器病センター医師 橋本崇

9. 研究資金について

本研究においては、企業より特別な資金の提供を受けておりません。

10. 問い合わせ先

札幌 IBD クリニック

〒064-0919 札幌市中央区南 19 条西 8 丁目 1 番 18 号山鼻ドクタータウン 2 階

TEL : 011-213-0397

FAX : 011-213-0398

戸畑共立病院

〒804-0093 福岡県北九州市戸畑区沢見 2 丁目 5-1

問い合わせ窓口 消化器病センター 橋本崇

TEL : 093-871-5421

FAX : 093-871-5499