

皆様へ研究協力をお願い

当院では以下の研究を実施します。そこで、これまでに当院で潰瘍性大腸炎のため、ベドリズムブ（商品名：エンタイビオ®）による治療を受けられた患者さんの診療に関する情報を利用して頂きますので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究はこれまでの診療記録から患者さんの情報を収集する研究であるため、今後の患者さんの治療に直接の影響を及ぼすことはありません。本研究に関するご質問や、研究目的での情報利用を望まれない患者さんについては、本掲示に記載されている[当院における問い合わせ先]までご連絡をお願いいたします。なお、本研究への不参加によって今後の治療において何かしらの不利益を被ることはありません。

[研究課題名]

日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズムブの実臨床における有効性と安全性：
多施設共同、レトロスペクティブコホート研究

[研究の目的と意義]

ベドリズムブは2018年7月に潰瘍性大腸炎治療薬として厚生労働省の承認を受け、患者さんの治療に使われるようになったお薬です。承認を取得するまでには、「治験」という、限られた条件の下で、一定の患者さんを対象にした試験を行い、有効性・安全性の評価が行われてきましたが、現在では実際の診療の場面で多くの患者さんの治療に使われています。

本研究は、ベドリズムブが実際の潰瘍性大腸炎治療の現場でどのような患者さんに用いられているかといった背景情報や、有効性や安全性の実態を明らかにするために実施されます。得られた研究結果は、学術雑誌や学会発表を通じて広く医療関係者などに公表され、これらの情報は今後、多くの潰瘍性大腸炎患者さんの治療に役立つものと考えられます。

[研究の概要]

① 研究実施期間

実施許可日～2021年9月30日（予定）

② 対象となる患者さん

2018年12月1日から2020年2月29日までの期間に、潰瘍性大腸炎治療のためにベドリズムブを初めて投与された、中等症から重症の成人潰瘍性大腸炎患者さん

③ 収集・利用する情報

以下の情報を収集します。

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、潰瘍性大腸炎またはクローン病の家族歴、潰瘍性大腸炎に関する情報（診断時期、関連する臨床的徴候または症状、病型分類、腸管外合併症）、併存疾患、潰瘍性大腸炎治療歴および手術歴とその内容、潰瘍性大腸炎治療データ（ベドリズムブによる治療を含む）、臨床データ（Mayo スコア、Geboes スコア、RHI

スコア、Nancy Histological Index)、便検査データ、血液検査データ、画像検査データ、医療資源の利用状況、および有害事象/副作用、妊娠/出産に関する情報

[データの二次利用について]

本研究で取得されたデータが、将来的に別の研究に利用する場合があります。その際には、本研究で収集した情報を用いて作成されたデータベースを用いて、研究者らに個人情報が入り込まないよう、ここに述べた研究目的の範囲内で実施します。また、研究目的の範囲を超える研究を企画する場合には、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査を経て、承認を受けた上で情報を利用させていただきます。

[研究依頼者]

武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド
ジュベル フェルナンデス
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

[研究代表医師]

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
センター長 日比 紀文
〒108-8642 東京都港区白金五丁目9番1号
Tel: 03-3444-6161 (代表)

[研究資金について]

本研究は、武田薬品工業株式会社の資金提供により実施されます。

[個人情報の保護について]

本研究の実施に当たっては「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則¹⁾」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針²⁾」、また関連する法令および規則〔個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、利益相反に関するガイドラインおよび規則を含む〕等を遵守し、患者さんの人権と個人情報の保護に努めます。また、研究の実施に当たり患者さん個人を特定する情報については収集、利用されません。研究成果は関連する学会や学術雑誌等で公開する予定ですが、その際にも個人情報が公開されることは一切ありません。

- 1) 世界医師会による、人間を対象とする医学研究の倫理的原則です。
- 2) 人を対象とする医学系研究の実施にあたり、すべての関係者が遵守すべき事項を文部科学省、厚生労働省が定めた指針です。

[情報等の提供について]

本研究で収集される情報は、メビックス株式会社により管理・運営されるインターネット上の電子症例報告書に入力・収集されます。なお、電子症例報告書には十分なセキュリティ対策が講じられています。

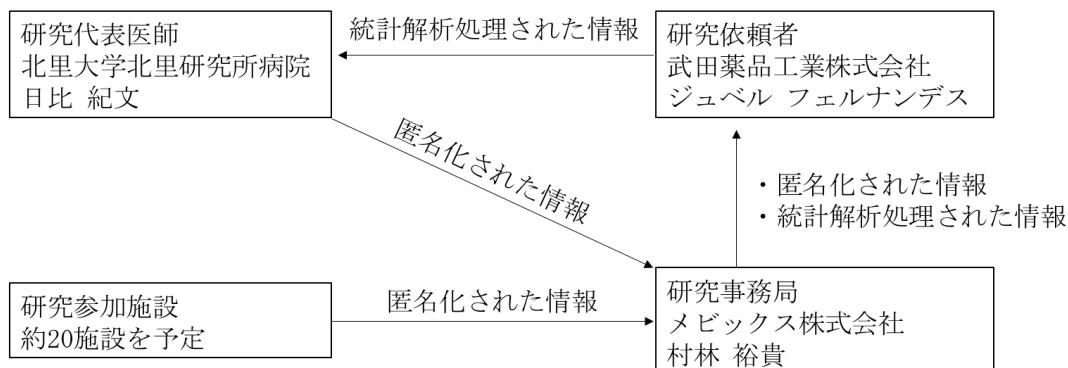
メビックス株式会社は、匿名化された情報および統計解析処理された情報を武田薬品に提供します。また、武田薬品は、統計解析処理された情報を研究代表医師に提供します。

[情報を利用する者の範囲]

本研究で、患者さんの情報を扱う機関および責任者は以下の通りです。

- ・ 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
センター長 日比 紀文
- ・ 武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド
ジュベル フェルナンデス
- ・ メビックス株式会社 研究推進本部
村林 裕貴

組織体制



[情報の管理について責任を有する者の氏名または名称]

本研究における、患者さんの情報の管理責任を有する機関および責任者は以下の通りです。

- ・ 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
センター長 日比 紀文

[当院におけるお問い合わせ先]

本研究に関するご質問等については、以下の連絡先にお問い合わせください。研究の実施に支障のない範囲で研究計画書の閲覧等も可能です。また、情報の利用を希望されない患者

さんについても同様にこちらの窓口までお申し出ください。申し出を受けた場合、当該患者さんのデータは解析用のデータセットに含まれず、研究に利用されることはありません。なお、研究の進捗状況によってはデータを削除することが困難な場合もあります。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究責任医師 富永 圭一

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880

Tel: 0282-86-1111 (代表)