

昭和医科大学病院を受診された 患者さん・代諾者の方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

| | |
|---------------------------------|---|
| 研究課題名 (研究番号) | 潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の治療効果予測因子の探索 (No.) |
| 当院の研究責任者 (所属) | 片桐 (水野) 紗也香 (内科学講座 消化器内科学部門) |
| 他の研究機関および 各施設の研究責任者 | 北里大学北里研究所病院 胃腸センター 研究責任者：松林真央 東邦大学医療センター大森病院 消化器センター(内科) 研究責任者：野上 章 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 研究責任者：片桐 (水野) 紗也香 横浜市立大学附属病院 消化器内科 研究責任者：池田 礼 |
| 本研究の目的 | 本研究の目的は、潰瘍性大腸炎の患者さんにどの薬剤が効きやすいかを、治療開始時の血液検査で予測できるか検証することです。 |
| 調査データ 該当期間 | 2012 年 12 月から 2024 年 12 月までの情報を調査対象とする。 |
| 研究の方法 (使用する試料等) | ●対象となる患者さん 各研究機関において、2012 年 12 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに Advanced therapy を導入した以下の患者さん。 ① 満 13 歳以上の患者さん ② 潰瘍性大腸炎と確定診断されている患者さん ③ 活動期潰瘍性大腸炎に対し、新規に IFX, ADA, GLM, VDZ が導入された患者さん ④ 治療開始前 6 ヶ月以内に内視鏡検査で Mayo endoscopic subscore (MES) 2 以上の患者さん ●除外となる患者さん ① 大腸手術後の患者さん ② 12 週後の経過が不明の患者さん ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録 (患者背景)、検査データ (大腸内視鏡検査、血液学的検査値、生化学的検査値) を利用します。 |
| 試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法 | 多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 |

| | |
|----------------------------------|---|
| 利用又は提供を開始する予定日 | 利用開始予定日：2026 年 1 月 5 日から |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源 (利益相反) | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません |
| データの利用に 同意されない場合と その申し出の期限 | 申し出期間：2027 年 3 月 31 日まで |
| お問い合わせ先 | 電話：03-3784-8000(代表) 担当者：片桐(水野) 紗也香 |
| 備考 | |