

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブの有用性の検討

### 当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 澁谷智義

研究分担者：消化器内科 石川大、野村収、芳賀慶一

### 研究の意義と目的：

潰瘍性大腸炎やクローン病に代表される炎症性腸疾患は消化管を中心に慢性炎症を生じる原因不明の疾患です。

ステロイドや免疫調節薬のほかに、TNF やIL-12/23といった特定の分子を抗体によって抑制するいわゆる生物学的製剤も登場しています。しかしこれらの治療が奏効しない症例や二次無効例も存在することから、新たな治療選択が待たれ、近年潰瘍性大腸炎に対し新規治療薬が相次いで開発されています。

ベドリズマブ(VDZ)は抗 4 7 インテグリン抗体製剤であり、2018年8月に難治性潰瘍性大腸炎の中等症から重症の寛解導入薬および維持薬として本邦で保険適応となりました。細胞接着分子をターゲットとし、活性化白血球の遊走を抑制するこの薬剤は従来のTNF 抗体製剤と作用機序が異なるためその効果が期待されています。VDZ はすでにUC 治療薬として2014年以来世界60か国以上で多くの症例で使用され、その有効性についても多く報告されていますが、本邦からの使用報告は依然として少ない状況です。本研究は順天堂大学関連病院でVDZ の治療成績に関して、観察研究によって検討することを目的といたしました。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎の方で、西暦2018年8月(ベドリズマブの国内での保険適応日)から西暦2023年3月31日承認日の間に消化器内科でベドリズマブによる治療を受けた方です。治療経過や検査結果をカルテで確認させていただきます。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、内視鏡検査、便検査、病理検査)、病歴、治療歴、観察期間内での有害事象や副作用の確認

## 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の芳賀慶一が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

## 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

## 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

## 利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

## 研究組織

### 研究代表施設と研究代表者

順天堂大学病院 澁谷智義

### 研究参加施設と研究責任者

順天堂大学浦安病院 長田太郎

順天堂東京江東高齢者医療センター 浅岡大介

順天堂大学練馬病院 福生有華

東京臨海病院 山田俊夫

江東病院 小林修

順天堂大学静岡病院 佐藤俊輔

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111（内線）70239

研究担当者：澁谷智義