

これまでにフィルゴチニブの治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「潰瘍性大腸炎におけるフィルゴチニブの有用性の検討」という研究を行っております。この研究はフィルゴチニブ(Filgotinib: FIL、ジセレカ®)という潰瘍性大腸炎の治療薬として使用可能となった JAK 阻害剤の検討になります。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っています。JAK (特に JAK1) を選択的に阻害し、STAT のリン酸化と活性化を阻害することによってシグナル伝達経路を調節し、腸管での炎症を鎮静化させます。この薬剤は従来の生物学的製剤や分子標的薬とは作用機序が異なるためその効果が期待されており、今後の潰瘍性大腸炎における治療の一手となりうると考えられています。当院で FIL の治療成績に関して調べることを主な目的としています。そのため、過去 FIL の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎の方で 2022 年 3 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の間に消化器内科で FIL の投与を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

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

・収集期間：西暦 2022 年 3 月 1 日～西暦 2023 年 8 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：澁谷智義)

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで

・研究代表者 澁谷 智義

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、研究用 ID を付して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個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

試料・情報の提供

研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。
作成した対応表や情報等は、研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科学講座）の鍵のかかるロッカーで保管され、研究責任者が厳重に管理します。
研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

○順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電話：03-3813-3111
研究責任者：澁谷 智義