

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 7 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	若年 IBD（炎症性腸疾患（IBD））患者に対する抗 TNF 抗体維持療法の継続率と、副作用、二次無効による中止率の検討
研究の対象	2007 年 1 月から 2027 年 3 月の間に抗 TNF 製剤による治療を受けた IBD 患者さんで、横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し加療を受け、以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。 1) 本邦ガイドラインの診断基準に基づき、潰瘍性大腸炎、クローン病と確定診断されている方 2) 当院に通院加療歴がある方 3) 解析時の年齢、性別は問いません
研究の目的	近年、小児の IBD 患者さんに対する抗 TNF 抗体の有効性が、海外を中心に報告されていることから、今後はより多くの小児・若年の IBD 患者さんに、抗 TNF 抗体治療が行われることが予測されます。 一方、小児の IBD 患者さんは、人生における IBD 治療期間が長いことから、投与される治療薬は、長期に有効性が持続し、安全に投与可能なことが重要です。 そこで今回の研究では、18 歳未満の若年で抗 TNF 抗体を開始した IBD 患者さんが、長期に治療を継続性できているか、副作用や二次無効などの出現率が成人と異なるかを明らかにすることを目的としています。  抗 TNF 抗体：炎症性を引き起こす物質である腫瘍壊死因子（Tumor necrosis factor：TNF）を中和する抗体製剤。レミケード®、インフリキシマブ BS®、ヒュミラ®、アダリムマブ BS®が該当します。 二次無効：一度有効性が得られた後に、有効性が低下し無効となること。
研究の方法	通常の診療録から得られる情報を用いて、抗 TNF 抗体治療を 18 歳未満で開始された患者さんと、18 歳以上で開始された患者さんの、抗 TNF 抗体の治療継続期間、副作用や二次無効などの出現率に差があるかを比較します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 9 月 29 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 9 月 29 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】なし 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 病型（病変部位）、病型（臨床経過） 3) 治療内容：併用薬剤、抗 TNF 抗体の投与開始日、投与終了日、投与理由、中止理由、一次/二次無効の出現、副作用の出現有無とその種類 一次無効：開始してから一度も有効性が確認されないこと。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター 国崎 玲子
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター 国崎 玲子
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター （研究責任者・問い合わせ担当者） 国崎 玲子 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9954</p>	