

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 2020 年 9 月 23 日作成

研究課題名	クローン病に対するウステキヌマブの有効性・副作用に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2014 年 2 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に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) センターでウステキヌマブ治療を受けたクローン病の患者を対象とします。
研究目的 ・方法	目的：当院ではこれまでクローン病に対するウステキヌマブ治療、その有効性と安全性、および副作用を検討し、今後の診療に役立てることを目的としています。 方法：診療録に記載してある背景情報、臨床所見(血液検査・内視鏡検査)等を用いて検討します。
研究期間	西暦 2020 年 10 月 15 日(承認日) ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<ul style="list-style-type: none">・ 背景情報（年齢、性別、発症年齢・罹病期間、活動性、家族歴、腸管外合併症、既往歴、併存症、過去の治療歴、併用治療薬、アレルギー、喫煙歴）・ ウステキヌマブ投与開始時および経過中（研究期間が終了するまで、または当院でのフォローが終了となるまでの外来通院時点、または入院時）の疾患活動性スコア・血液検査データ・ ウステキヌマブ投与開始後の有害事象の発生と投与中止の有無
<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電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</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）国崎 玲子 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954</p>	