

## 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）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 11 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究
研究の対象	2018 年 12 月 1 日から 2020 年 2 月 29 日までの期間に、市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センターで潰瘍性大腸炎治療のためにベドリズマブを初めて投与された、中等症から重症の成人潰瘍性大腸炎患者さん
研究目的 ・方法	目的：本研究は、ベドリズマブが実際の潰瘍性大腸炎治療の現場でどのような患者さんに用いられているかといった背景情報や、有効性や安全性の実態を明らかにするために実施されます。得られた研究結果は、学術雑誌や学会発表を通じて広く医療関係者などに公表され、これらの情報は今後、多くの潰瘍性大腸炎患者さんの治療に役立つものと考えられます。 方法：研究参加施設の日常の診療録から得られる下記の情報を用いて、ベドリズマブの臨床的有効性を解析し検討します。
研究期間	西暦 2020 年 12 月 25 日 ～ 西暦 2021 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	【試料】なし 【情報】年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、潰瘍性大腸炎またはクローン病の家族歴、潰瘍性大腸炎に関する情報（診断時期、関連する臨床的徴候または症状、病型分類、腸管外合併症）、併存疾患、潰瘍性大腸炎治療歴および手術歴とその内容、潰瘍性大腸炎治療データ（ベドリズマブによる治療を含む）、臨床データ（Mayo スコア、Geboes スコア、RHI スコア、Nancy Histological Index）、便検査データ、血液検査データ、画像検査データ、医療資源の利用状況、および有害事象/副作用、妊娠/出産に関する情報
外部への 試料・情報の 提供	本研究で収集される情報は、市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センターで研究用の番号を付して匿名化したデータとし、メビックス株式会社により管理・運営されるインターネット上の電子症例報告書に入力・収集されます。なお、電子症例報告書には十分なセキュリティー対策が講じられています。 メビックス株式会社は、匿名化された情報および統計解析処理された情報を武田薬品に提供します。また、武田薬品は、統計解析処理された情報を研究代表医師に提供します。

## 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）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報 の 取得と保管	なし
研究組織	<p>〈研究代表者〉 北里大学 北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長 日比 紀文</p> <p>〈研究依頼者〉 武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド ジュベル フェルナンデス</p> <p>〈研究事務局〉 メビックス株式会社 研究推進本部 村林 裕貴</p> <pre>graph TD; A[研究代表医師 北里大学北里研究所病院 日比 紀文] -- "統計解析処理された情報" --&gt; B[研究依頼者 武田薬品工業株式会社 ジュベル フェルナンデス]; B -- "匿名化された情報" --&gt; A; C[研究事務局 メビックス株式会社 村林 裕貴] -- "匿名化された情報" --&gt; B; C -- "匿名化された情報" --&gt; D[研究参加施設 約20施設を予定]; D -- "匿名化された情報" --&gt; C; E[研究事務局 メビックス株式会社 村林 裕貴] -- "・匿名化された情報 ・統計解析処理された情報" --&gt; B;</pre>
<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><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：045-253-9955 （研究代表者） 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長 日比 紀文 〒108-8642 東京都港区白金五丁目 9 番 1 号 Tel: 03-3444-6161（代表）</p>	