

研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学 教室

記

| | |
|--------|---|
| 研究課題名： | 潰瘍性大腸炎およびクローン病におけるベドリズマブの有効性と安全性の検討 |
| 研究の目的： | 潰瘍性大腸炎およびクローン病に対する新たな作用機序の生物学的製剤として登場したベドリズマブ（商品名：エンタイビオ）の、当院における有効性、副作用、免疫調節薬など他の治療薬に対する影響、適切な投与量等を検討致します。 |
| 研究の意義： | ベドリズマブの適切かつ安全な治療の確立を目標としております。 |
| 研究の対象： | クローン病，潰瘍性大腸炎の患者さん |
| 該当期間： | 2018年11月7日 ~ 2023年10月31日 |
| 研究の方法： | 本研究は大阪医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された、またこの先取得される診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。 臨床背景（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性（ ）、合併症、生活歴、既往歴、潰瘍性大腸炎やクローン病の治療歴、手術歴など） 血液検査結果、内視鏡やCT、MRIなど画像診断結果 内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果 |

| | |
|---|---|
| | <p>有害事象</p> <p>免疫調節剤併用例における 6-チオグアニンヌクレオチド (6TGN) 値</p> <p>サイトカイン値</p> |
| <p>研究期間：</p> | <p>研究実施許可日 ~ 2025 年 10 月 31 日</p> |
| <p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、内科学 研究室で施錠可能なロッカー内で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p> | |
| <p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>内科学 専門教授 中村 志郎 （内線：2352）</p> | |
| <p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。試験に使用する医薬品のベドリズマブは武田薬品工業株式会社の薬を使用しています。武田薬品株式会社から、1名の研究者が講師としての報酬を受領しております。</p> | |

研究者名：

| | | |
|-------------|----------|-------|
| 先端医療開発学寄附講座 | 特別任命教員講師 | 宮崎 孝子 |
| 内科学 | 講師 | 柿本 一城 |
| 内科学 | 助教 | 中 悠 |
| 内科学 | 助教 | 平田 有基 |
| 内科学 | 大学院生 | 小柴 良司 |
| 内科学 | 大学院生 | 峠 英樹 |
| 内科学 | 大学院生 | 木下 直彦 |

本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学 教室

（大阪医科大学附属病院 消化器内科）

担当者： 中村 志郎

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 2352