

# 炎症性腸疾患に対する免疫調節薬および生物学的製剤の治療効果に影響を与える要因の検討に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 1. 研究の対象

2008年4月1日より2024年3月31日までに札幌東徳洲会病院で免疫調節薬（チオプリン製剤、カルシニューリン阻害剤、JAK阻害剤、インテグリン阻害剤など）及び生物学的製剤の治療を受けた/受ける炎症性腸疾患（IBD）の患者さまを対象としています。

## 2. 研究目的・方法

IBD患者さまで、免疫調節薬および生物学的製剤による治療を受けている患者さまを対象としてカルテよりデータを収集し、臨床的および内視鏡的有効性と安全性を検討することで、IBD治療における各薬剤の位置づけを決定することを目的としています。

研究実施期間は院長承認後より2025年3月を予定しています。

## 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、臨床検査値、画像検査に関する情報（X線検査、消化管造影検査、CT検査、MRI検査、超音波検査の所見）、内視鏡検査又は治療時における情報 等

## 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 IBDセンター 伊藤 貴博

住所：札幌市東区北33条東14丁目3-1 電話番号：011-722-1110

研究責任者：札幌東徳洲会病院 IBDセンター 副院長、センター長 前本 篤男

(2023年1月5日作成、第2版)