

Phoenix コホート (Prospective study)

日常臨床におけるインフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性の検証-多施設共同前向き観察研究-

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体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

2019年3月～2020年12月までの間に札幌東徳洲会病院にて診療を受けられた/受けられる難治性潰瘍性大腸炎（UC）の患者さまで、インフリキシマブもしくはインフリキシマブバイオシミラーの治療を受けていた/いる方を対象としています。

2. 研究目的・方法

日常臨床におけるインフリキシマブバイオシミラーの有用性を検証することがこの研究の目的です。

【研究実施期間】

実施許可日～2025年12月31日（登録締切日：2020年12月31日）

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、「7. 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. 研究に用いる情報および検体の種類

◆利用するカルテ情報：年齢、性別、身長、体重、病気になっている期間、喫煙歴、病気の範囲、治療歴、併用薬、インフリキシマブもしくはインフリキシマブバイオシミラー使用経験、血液学的検査結果、CRP、pMayoスコア、内視鏡評価結果、血中抗薬物抗体 等

◆利用する検体：血清（通常の診療で検査のために使用した血液検体の残余を使用します。）

5. 外部への情報および検体の提供

提供いただいた情報や検体は、ただちに個人が特定できないようにまったく別の管理番号に置き換えたうえで管理し、提供するときは、この管理番号を使用いたします。その対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。当院は提供いただいた情報や検体を研究事務局である札幌医科大学へ提供いたします。

6. 研究組織

研究代表施設（研究責任者）：

北海道大学病院・光学医療診療部（桂田 武彦）

共同研究施設：

北海道大学病院 光学医療診療部・助教 桂田武彦
札幌医科大学附属病院 消化器内科・教授 仲瀬裕志
札幌厚生病院 IBD センター・主任部長 田中浩紀
旭川医科大学病院 消化器内科・准教授 藤谷幹浩
札幌東徳洲会病院 炎症性腸疾患センター・センター長、副院長 前本篤男
札幌徳洲会病院 IBD センター・センター長、副院長 蘆田知史

研究事務局：

札幌医科大学附属病院 消化器内科・教授 仲瀬裕志

抗薬物抗体濃度、薬物相互間での交叉性測定施設：

京都大学医学部附属病院 薬剤部・副部長 米澤 淳

データ解析施設：

札幌医科大学医学部医療統計学講座・教授 樋之津史郎

7. 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 副院長、センター長 前本 篤男（当院の研究責任者）
住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

(2019 年 12 月 25 日作成 (第 1.0 版))