

これまでにウステキヌマブの治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科及び各共同研究機関では「炎症性腸疾患におけるウステキヌマブの有用性の検討」という研究を行っております。この研究は、ウステキヌマブ（Ustekinumab：UST、ステラーラ®）という炎症性腸疾患の治療薬として使用可能となったヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤の検討になります。難治性潰瘍性大腸炎およびクローン病の中等症から重症の寛解導入薬および維持薬として本邦で保険適応となっています。細胞接着分子をターゲットとし、活性化白血球の遊走を抑制するこの薬剤は従来の生物学的製剤とは作用機序が異なるためその効果が期待されており、今後の炎症性腸疾患における治療の一手となりうると考えられています。順天堂大学関連病院で UST の治療成績に関して調べることを主な目的としています。そのため、過去 UST の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、炎症性腸疾患の方で、Crohn 病の方で西暦 2017 年 3 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間、潰瘍性大腸炎の方で 2020 年 3 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に消化器内科で UST の投与を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、内視鏡検査、便検査、病理検査）病歴、治療歴、観察期間内での有害事象や副作用の確認

カルテ期間は、炎症性腸疾患の方で、Crohn 病の方で西暦 2017 年 3 月 1 日、潰瘍性大腸炎の方で 2020 年 3 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日とします。

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 西暦 2026 年 3 月 31 日まで

・研究代表者 澁谷 智義

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、研究用 ID を付して個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研

究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

・順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科

(研究責任者 前任准教授 澁谷智義)

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科学講座)では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 消化器内科学講座 澁谷智義が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

- 本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 責任者 澁谷智義

共同研究機関：順天堂大学医学部附属 浦安病院 消化器内科 長田太郎

順天堂大学医学部附属 練馬病院 消化器内科 福生(堀米)有華

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：澁谷智義

【相談窓口(研究機関)】

- 研究機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL：03-3813-3111

○共同研究機関名：順天堂大学医学部附属 浦安病院

住所：〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

TEL：047-353-3111

研究担当者：長田太郎

○共同研究機関名：順天堂大学医学部附属 練馬病院

住所：〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-11-10

TEL：03-5923-3111

研究担当者：福生（堀米）有華