

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年2月16日作成

■研究課題名	潰瘍性大腸炎患者における抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
■研究の対象	2010年6月1日から2019年3月31日までに抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。 抗TNF- $\alpha$ 抗体薬:(一般名 インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ)
■研究目的・方法	【目的】 TNF- $\alpha$ 抗体薬により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者さんの中で抗TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としています。 【方法】 上記期間で該当する方のカルテを確認させていただき、下記情報について抽出させていただきます。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	●利用する情報 性別、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC確定診断日、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時までの罹病期間、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬治療歴、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の血液検査、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の併用内服薬、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止理由、中止した抗TNF- $\alpha$ 抗体薬の種類、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後再燃の有無、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後再燃までの期間、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後手術移行の有無、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項
■試料・情報の 取得と保管方法	対象となる患者さんの診療録から臨床情報を取得します。調査により得られた情報は研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。
■外部への 試料・情報の提供	【試料】なし 【情報】匿名化された診療情報を提を研究代表機関 名古屋市立大学へ提供します。
<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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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し出ください。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>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋、稲垣 尚子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	