

様式12

**当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。**

### **【研究課題名】**

日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究

### **【目的】**

ベドリズマブは2018年7月に潰瘍性大腸炎治療薬として厚生労働省の承認を受け、患者さんの治療に使われるようになったお薬です。承認を取得するまでには、「治験」という、限られた条件の下で、一定の患者さんを対象にした試験を行い、有効性・安全性の評価が行われてきましたが、現在では実際の診療の場面で多くの患者さんの治療に使われています。

本研究は、ベドリズマブが実際の潰瘍性大腸炎治療の現場でどのような患者さんに用いられているかといった背景情報や、有効性や安全性の実態を明らかにするために実施されます。得られた研究結果は、学術雑誌や学会発表を通じて広く医療関係者などに公表され、これらの情報は今後、多くの潰瘍性大腸炎患者さんの治療に役立つものと考えられます。

### **【対象】**

2018年12月1日から2020年2月29日までの期間に、潰瘍性大腸炎治療のためにベドリズマブを初めて投与された、中等症から重症の成人潰瘍性大腸炎患者さん

### **【方法】**

本研究では、対象期間内にベドリズマブ投与を開始した患者さんの診療情報を後ろ向きに収集し、ベドリズマブの有効性と安全性を検討します。

## 【個人情報の取り扱い】

### 個人情報の保護について

本研究の実施に当たっては「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則<sup>1)</sup>」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<sup>2)</sup>」、また関連する法令および規則〔個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、利益相反に関するガイドラインおよび規則を含む〕等を遵守し、患者さんの人権と個人情報の保護に努めます。また、研究の実施に当たり患者さん個人を特定する情報については収集、利用されません。研究成果は関連する学会や学術雑誌等で公開する予定ですが、その際にも個人情報が公開されることは一切ありません。

<sup>1)</sup>世界医師会による、人間を対象とする医学研究の倫理的原則です。

<sup>2)</sup>人を対象とする医学系研究の実施にあたり、すべての関係者が遵守すべき事項を文部科学省、厚生労働省が定めた指針です。

### 情報等の提供について

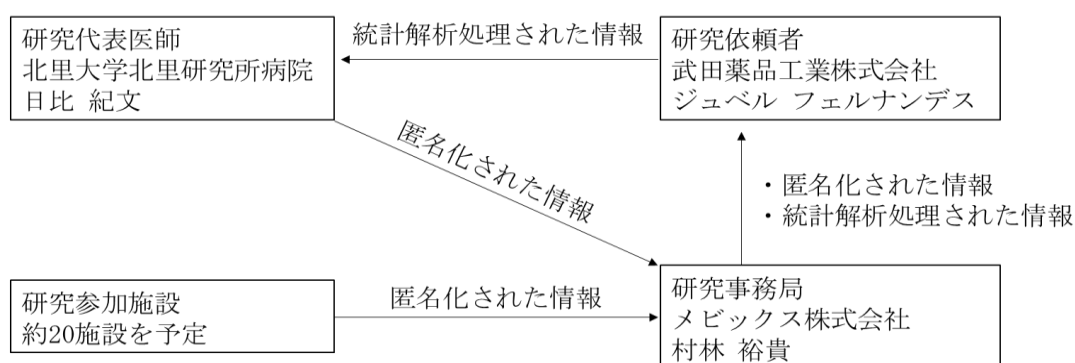
本研究で収集される情報は、メビックス株式会社により管理・運営されるインターネット上の電子症例報告書に入力・収集されます。なお、電子症例報告書には十分なセキュリティ対策が講じられています。

メビックス株式会社は、匿名化された情報および統計解析処理された情報を武田薬品に提供します。また、武田薬品は、統計解析処理された情報を研究代表医師に提供します。

### 情報を利用する者の範囲

本研究で、患者さんの情報を扱う機関および責任者は以下の通りです。

- ・ 北里大学 北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長  
日比 紀文
- ・ 武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド  
ジュベル フェルナンデス
- ・ メビックス株式会社 研究推進本部  
村林 裕貴



### 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

本研究における、患者さんの情報の管理責任を有する機関および責任者は以下の通りです。

- ・ 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長  
日比 紀文

### データの二次利用について

本研究で取得されたデータが、将来的に別の研究に利用する場合があります。その際には、本研究で収集した情報を用いて作成されたデータベースを用いて、研究者らに個人情報渡ることがないようにして、ここに述べた研究目的の範囲内で実施します。また、研究目的の範囲を超える研究を企画する場合には、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査を経て、承認を受けた上で情報を利用させていただきます。

### 【利用する試料・情報】

以下の情報を収集します。なお、本研究では試料は利用しません。

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、潰瘍性大腸炎またはクローン病の家族歴、潰瘍性大腸炎に関する情報（診断時期、関連する臨床的徴候または症状、病型分類、腸管外合併症）、併存疾患、潰瘍性大腸炎治療歴および手術歴とその内容、潰瘍性大腸炎治療データ（ベドリズムラブによる治療を含む）、臨床データ（Mayoスコア、Geboesスコア、RHIスコア、Nancy Histological Index）、便検査データ、血液検査データ、画像検査データ、医療資源の利用状況、および有害事象/副作用、妊娠/出産に関する情報

### 【研究期間】

倫理委員会承認後～2022年4月30日（予定）※

※学会発表または論文投稿までの期間であり、本研究の実施期間につきましては、2021年9月30日までを予定しております。

### 【研究組織】

本研究は、武田薬品工業株式会社からの資金提供により実施されます。

#### 研究代表医師

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長

日比 紀文

〒108-8642 東京都港区白金五丁目9番1号

電話：03-3444-6161（代表）

#### 研究依頼者

武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド

ジュベル フェルナンデス

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

#### 研究事務局

メビックス株式会社 研究推進本部

村林 裕貴

〒107-0052 東京都港区赤坂一丁目11番44号

**【研究実施機関】**

辻仲病院柏の葉を含む全国約20施設にて実施予定です。詳細の確認を希望される場合は、下記の【連絡先】までご連絡ください。

**【連絡先】**

医療法人社団康喜会 辻仲病院柏の葉 消化器内科

研究責任医師 竹内 健

〒277-0871 千葉県柏市若柴178番地2 柏の葉キャンパス148街区6

Tel: 04-7137-3737

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。申し出を受けた場合、当該患者さんのデータは解析用のデータセットに含まれず、研究に利用されることはありません。なお、研究の進捗状況によってはデータを削除することが困難な場合もあります。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。