

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	北里大学病院のクローン病の Risankizumab 投与例に対する後方視的検討 (B24-104)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療准教授 横山 薫
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	Risankizumab(リサンキズマブ スキリージ®)は2022年9月にクローン病へ適用拡大となりました。RisankizumabはIL23p19モノクローナル抗体製剤であり、クローン病に対して使用できる新たな生物学的製剤です。今回、クローン病でRisankizumabを使用した方の治療効果、治療継続率や副作用について検討します。
調査データ 該当期間	2022年9月1日から2024年10月15日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2022年9月1日から2024年8月31日までの期間にクローン病で当院に通院・入院されRisankizumabを投与された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2022年9月1日から2024年10月15日までの電子カルテに記載のある診療記録、画像データ、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究期間の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としないので、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ありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：消化器内科 診療准教授

担当者：横山 薫（ヨコヤマ カオル）

電 話：042-778-8111

備 考