

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 (受付番号/承認番号)	潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの病理学的評価に基づく治療効果予測の有用性(B24-173)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学助教 堀井敏喜
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	近年、潰瘍性大腸炎に対する治療は生物学的製剤を含む免疫調節療法が治療選択肢として広がっており、その中でもステラール(ウステキヌマブ)はIL-12/23経路を標的とする治療薬です。ステラールは、既存治療に不応または不耐の患者さんにも有効性を示しますが、残念ながらすべての患者さんに効果があるわけではなく、個々の患者さんに対する治療効果の予測が課題となっています。これまでの研究では、潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの治療効果予測因子として前治療歴、血液検査結果、内視鏡所見などが検討されていますが、治療反応性を予測する明確なバイオマーカーや臨床的指標が確立されていません。今回我々は治療開始前に行う下部消化管内視鏡の際に採取する病理組織に着目して治療効果予測が可能か明らかにすることを目的としています。治療開始前にウステキヌマブの有効性を高い精度で予測することが可能となることで、不必要な治療遅延や治療失敗を低減でき、患者さんの治療満足度の向上が期待されると考えられます。
調査データ 該当期間	2020年4月1日から2025年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2020年4月1日から2024年3月31日までに北里大学病院消化器内科にて潰瘍性大腸炎に対してステラールの投与が行われた患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	2020年4月1日から2025年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、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：研究機関の長の許可日から
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費を使用します。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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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: 消化器内科学・助教 担 当 者: 堀井敏喜(フリガナ ホリイ トシキ) 電 話: 042-778-8111
備 考	