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）	潰瘍性大腸炎患者に対するオザニモドの実臨床における有効性および安全性の検討：単施設観察コホート研究　(B26-078)
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部消化器内科学　診療講師　別當朋広
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	ありません。
本研究の概要・背景・目的	潰瘍性大腸炎（UC）は、大腸の粘膜に慢性的な炎症を生じ、血便、下痢、腹痛などの症状を繰り返す疾患です。UC の治療には、5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬、生物学的製剤、JAK 阻害薬など、さまざまな薬剤が使用されています。 オザニモド（商品名：ゼポジア®）は、スフィンゴシン 1-リン酸（S1P）受容体に作用する経口薬であり、リンパ球の移動を調節することによって腸管の炎症を抑える新しい作用機序の治療薬です。国内外の臨床試験により UC に対する有効性および安全性が報告されていますが、日本人患者さんの実際の診療における治療効果、安全性および治療継続性については、まだ十分な情報が蓄積されていません。 本研究では、当院で UC に対してオザニモドによる治療を受けた患者さんを対象として、通常の診療で得られた診療情報を用いて、オザニモドの治療効果、安全性および治療継続性を調査します。 また、患者さんの背景、これまでの治療歴、UC の活動性、血液検査値などと治療効果との関係についても検討し、どのような患者さんにオザニモドが有効であるかを明らかにすることを目指します。
調査データ 該当期間	2025 年 10 月 31 日から 2026 年 10 月 31 日までにオザニモドによる治療を開始した患者さんの診療情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間中に、当院において UC の治療目的でオザニモドによる治療を開始した 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の方法 （使用する試料等）	2025 年 10 月 31 日から 2026 年 10 月 31 日までの電子カルテに記載されている通常診療で得られた診療情報を利用します。年齢，性別等の患者背景，UC の罹患期間および治療歴，排便回数，血便，腹痛，便意切迫感等の臨床症状，血液検査結果，内視鏡検査結果，病理組織学的検査結果，オザニモドの治療継続状況および有害事象等について調査します。 本研究のために新たな採血，内視鏡検査，病理組織検査等を追加することはなく，臨床検体や生物試料の新規収集も行いません。 利用する診療情報の期間は、各研究対象者のオザニモド投与開始日から 52 週後までとします。
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：医学部消化器内科学　診療講師** **担　当　者：別當朋広（ベットウトモヒロ）** **電　　話：042 - 778-8111(代表)**
備　考	特になし