

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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)	炎症性腸疾患における生物学的製剤先行品から後続品への切り替えに伴う治療成績と安全性についての検討(B21-025)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 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	炎症性腸疾患(IBD)の主たる疾患であるクローン病(CD)と潰瘍性大腸炎(UC)は、腸管粘膜にびらんや潰瘍ができる原因不明の慢性疾患である。IBD患者数は年々増加しており、現在両疾患で30万人に届く状態となりました。既存治療によっても効果不十分なIBDに対する生物学的製剤(バイオ医薬品)として抗TNF- α 抗体製剤療法が使用可能となりIBD治療は大きく進歩した反面、高額な治療のため、患者数の増加とともに医療費の増大が問題となっています。海外では種々のバイオ医薬品の後発薬であるバイオシミラー(バイオ後続品)が開発、使用されています。本邦ではインフリキシマブ(レミケード®)のみバイオシミラーとしてインフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」が発売、保険適用となり、当院でも既に採用されています。日常診療下にバイオシミラーへ切り替えて治療を行ったIBD患者さんを対象に切り替え前後の治療効果と安全性を検討することとなりましたのでデータを研究に使用させていただきますようお願いいたします。
調査データ 該当期間	2020年7月1日以降のIFX最終投与日から2022年4月20日までの情報を調査対象とし、 <u>研究期間は2024年4月30日までです。</u>
対象となる患者さま	上記期間内にIBDで当院に通院中でインフリキシマブからインフリキシマブバイオシミラーに切り替えが行われた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2020年7月1日～IFX最終投与日から2022年4月20日まで電子カルテに記載のある診療記録、血液検査、便検査、内視鏡検査、内視鏡の際に採取した病理組織学的所見、X線造影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。
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ま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、その際も患者さま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)	北里大学利益相反委員会で審議を受け、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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すので、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。 研究への診療情報の使用に同意しない人はご連絡ください。 照会先および研究への使用に同意しない場合の連絡先： 所属：医学部 消化器内科・講師 氏名：横山 よこやま かおる 薫 電話番号：042-778-8111（代表）
備 考	