

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] クロウン病におけるアダリムマブ投与症例の中長期的予後と影響因子の検討

[研究機関] 北海道大学病院消化器内科

[研究責任者] 桂田 武彦（消化器内科・助教）

[研究の目的] 全国多施設でクロウン病に対してアダリムマブを投与した症例の成績を後方視的に解析し、中・長期的な有効性と安全性とその関連因子について検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

クロウン病の患者さんで、平成 22 年 10 月 27 日から平成 25 年 12 月 31 日の間にアダリムマブ（ヒュミラ®）の治療を受けた方

●利用するカルテ情報

(1) 患者背景

性別、年齢(生年月日)、身長、体重、治療歴、併用治療、インフリキシマブ（レミケード®）の治療歴、罹病期間（診断からの期間）、病型、手術歴、肛門病変、人工肛門、喫煙歴、アダリムマブ導入理由、CRP、血清アルブミン（採血データ）、CDAI（病気の活動性を表す点数）

(2) アダリムマブを最初に使った日、最後に処方した日（および最終診察日）

(3) アダリムマブの最後に処方した日の処方本数

(4) アダリムマブをやめた場合やめた理由

(5) 投与後の手術の有無および有の場合その手術日

(6) 投与後の臨床的寛解(CDAI 150 未満)、粘膜治癒達成の有無

(7) アダリムマブの投与期間短縮・増量の有無と実施日

(8) アダリムマブを決まった日にちで打っているかどうか

(9) 副作用の有無とその内容

重篤な感染症とその内容、注射部位反応、乾癬様皮疹、アナフィラキシー様症状、その他の有害事象

(10) 最終受診日の状況（通院中、来院中止、転院、死亡、その他）

これらの情報は、個人情報を削除したうえで研究事務局が設置されている札幌厚生病院に提出されます。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 桂田 武彦

電話 011-706-7715 FAX 011-706-7867