

## 消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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] 日常臨床におけるインフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性の検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 光学医療診療部 助教 桂田 武彦

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 光学医療診療部 助教 桂田 武彦

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学附属病院 消化器内科 教授 仲瀬裕志

札幌厚生病院 IBD センター 主任部長 田中浩紀

旭川医科大学病院・消化器内科 准教授 藤谷幹浩

札幌東徳洲会病院・炎症性腸疾患センター センター長 副院長 前本篤男

札幌徳洲会病院・IBD センター センター長 副院長 蘆田知史

京都大学医学部附属病院・薬剤部 副部長 米澤 淳

札幌医科大学医学部医療統計学講座 教授 樋之津史郎

[研究の目的]

日常臨床におけるインフリキシマブバイオシミラーの有用性を検証する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

難治性潰瘍性大腸炎の患者さんで、2019 年 3 月～2022 年 12 月の間に本研究に参加する施設に通院又は入院中の方のうち、インフリキシマブもしくはインフリキシマブバイオシミラーの治療を受けている方

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、病気になっている期間、喫煙歴、病気の範囲、治療歴、併用薬、インフリキシマブもしくはインフリキシマブバイオシミラー使用経験、血液学的検査結果、

CRP、pMayo スコア、内視鏡評価結果、血中抗薬物抗体

○利用する検体

血清（通常の診療で検査のために使用した血液検体の残余を使用します）

この研究は、フェニックス研究グループで潰瘍性大腸炎の患者さんの治療を行っている機関で実施します。インフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性調査のために、上記のカルテ情報を札幌医科大学に、検体を京都大学に、郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年12月31日（登録締切日：2022年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院光学医療診療部 担当医師 桂田 武彦

電話 011-706-7715