診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：　2023 年 3 月 1 日　～　2026 年 9 月 30 日の間に、潰瘍性大腸炎　のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、IL-23p19 阻害薬（ミリキズマブまたはグセルクマブ）による治療を受けられた方

【研究課題名】

潰瘍性大腸炎患者に対するミリキズマブとグセルクマブの有効性とその比較

【研究の目的・背景】

《目的》

潰瘍性大腸炎患者に対するミリキズマブとグセルクマブの投与の実際を明らかにし、その短期治療成績を明らかにし、両製剤の治療成績を探索的に比較するため。

《研究に至る背景》

潰瘍性大腸炎（UC）に対する治療薬は、ステロイド、5-アミノサリチル酸製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬などがありますが、2023 年より、新規の UC 治療薬として IL-23p19 阻害薬が本邦で順次承認となりました。IL-23p19 阻害薬は、欧米のガイドラインで UC の寛解導入および寛解維持での使用が推奨されており、本邦ではミリキズマブ、リサンキズマブ、グセルクマブの 3 つが使用できます。しかしながら、承認されて間もないことから、実臨床における治療成績や、導入に至るまでの治療歴、相互比較についての報告は限られており、標準的な使用は確立されていません。

本研究は、IL-23p19 阻害薬のうち、ミリキズマブとグセルクマブを使用した UC 患者さんの短期治療成績、IL-23p19 阻害薬の導入に至る治療歴等の情報を元に後方視的に検討するものであり、UC 患者に対する IL-23p19 阻害薬の導入時期、薬剤選択の最適化を行ううえで実践的な知見をもたらし、UC 患者さんの予後改善に寄与すると考えられます。

【研究期間】

2026 年 11 月 19 日　～　2027 年 11 月 30 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は　虎の門病院　消化器内科　医長　松井啓　において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】
診療情報は虎の門病院外の機関に提供しません。

【利用する診療情報】
診療情報：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、罹病期間、病型、発症年齢、病気の behavior、内科的治療歴、内視鏡所見、有害事象、血液検査結果（Alb、CRP、Hb、LRG、赤沈、WBC 等）、Partial Mayo score（排便回数、血便の程度、医師による全般的評価）。

【研究代表者】
虎の門病院　・　消化器内科　・　松井 啓

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：消化器内科　・　松井 啓
研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】
虎の門病院　・　消化器内科　・　松井 啓

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、　2027 年 4 月 6 日　までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　消化器内科　・　松井 啓

電話　03-3588-1111(代表)