

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： 2022 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 6 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、フィルゴチニブの投与を受けられた方

【研究課題名】

潰瘍性大腸炎に対するフィルゴチニブの改善率と継続率

【研究の目的・背景】

《目的》

フィルゴチニブにより改善が得られる潰瘍性大腸炎の特徴を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

現在、潰瘍性大腸炎の治療として、多くの生物学的製剤や Janus kinase 阻害剤などがあります。Janus kinase 阻害剤の一つであるフィルゴチニブは、臨床試験において高い寛解導入率が示されている薬剤であります。国内多施設共同の後ろ向き観察研究においても、有効性と安全性が示されています。しかし、どのような特徴のある潰瘍性大腸炎の患者さんに投与することが有効であるのか十分にわかっていません。また、同じ Janus kinase 阻害剤であるトファシチニブやウパダシチニブとの使い分けもわかっていません。

【研究期間】

2025 年 2 月 20 日 ～ 2025 年 4 月 26 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に提供しません。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、罹病期間、病型、臨床的重症度、生物学的製剤及び Janus kinase 阻害剤による治療歴、内視鏡的活動度、血小板数やCRP等の血液検査データ、有害事象、非改善群のフィルゴチニブの次の治療内容。

【研究代表者】

虎の門病院 消化器内科 医長 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、2025年4月1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は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)