

## 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、ご自身やご家族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「ご自身やご家族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：2006年1月1日から2022年12月31日の間に、クローン病のために虎の門病院消化器内科に入院または通院し、ウステキヌマブ（ステラーラ<sup>®</sup>）またはベドリズマブ（エンタイビオ<sup>®</sup>）による治療を受けられた方

### 【研究課題名】

クローン病に対するウステキヌマブとベドリズマブの有効性

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

クローン病に対するウステキヌマブとベドリズマブの有効性を比較し、どのような患者さんにどちらの薬を使用することが有効であるかを検討することが目的です。

#### 《研究に至る背景》

クローン病は、口から肛門までの消化管に慢性的に炎症や潰瘍を起こす原因不明の炎症性腸疾患です。その治療目標は内視鏡的粘膜治癒です。ウステキヌマブおよびベドリズマブは、クローン病の寛解導入療法および寛解維持療法として保険収載された薬剤です。両薬剤は、ともにプラセボ（偽薬）と比較してクローン病の寛解導入療法及び維持療法に有効であることがすでに分かっています。しかしながら、どちらの薬をどのような状態のクローン病の患者さんに使うことがより効率的に寛解導入できるかについて、様々な研究で報告されていますが結論は出ていません。そのため、日本のクローン病治療指針には明確な使用の順番は記載されていません。この研究結果が、クローン病に対する治療選択の一助となると考え、本研究を行うに至りました。

### 【研究期間】

2024年2月26日 ～ 2024年5月8日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【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 松井啓 のもと研究終了後 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。

#### 【利用する診療情報】

診療情報： 性別、年齢、クローン病の罹病期間、クローン病の病型、消化管手術歴、生物学的製剤による治療歴、臨床的活動度、内視鏡的活動度、治療内容、血液検査所見。

#### 【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

#### 【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、またはご自身やご家族の診療情報につき、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、ご自身やご家族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、2024 年 4 月 30 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

住所 〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

電話 03-3588-1111(代表)