

## 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になり、ご自身または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「自分または家族が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： 2013年1月1日 ～ 2018年11月30日の間に、潰瘍性大腸炎に対して虎の門病院消化器内科で入院もしくは外来で、生物学的製剤で治療を受けた方

### 【研究課題名】

潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤による粘膜治癒と寛解維持率の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

生物学的製剤（インフリキシマブ、ヒュミラ、ゼルヤンツ）による寛解導入時の粘膜治癒の程度と寛解維持率の関連を明らかにすることです。

#### 《研究に至る背景》

潰瘍性大腸炎では再燃や手術を回避できるため、粘膜治癒は重要な治療目標です。

生物学的製剤による寛解導入や寛解維持に関する多くの臨床試験では Mayo Endoscopic subscore (MES) 0と1を粘膜治癒と定義されています。一方でMES 0と1ではその後の再燃率が違うことも示唆されてきています。そのため、MES 0と1ではその後の経過が違ふことが予想されます。

今回われわれは潰瘍性大腸炎の治療で生物学的製剤を用いた患者さんにおいて寛解導入率や粘膜治癒率を評価します。そしてMES 毎に分けてその後の寛解維持率や再燃率及び治療内容変更なども検討します

MES:潰瘍性大腸炎の内視鏡所見で0,1,2,3に分けられ、数字が大きいほど重症とされます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年3月20日 ～ 2020年3月31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、早坂 淳之介 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： 診療録、看護記録、薬歴、内視鏡記録、検査データなど

### 【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 布袋屋 修

### 【利用する者の範囲】

なし

### 【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、またはご自身または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、ご自身または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、2019年9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も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 ・ 早坂 淳之介

電話 03-3588-1111(代表)