

＜聖マリアンナ医科大学病院および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2027 年 3 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：高齡潰瘍性大腸炎における生物学的製剤および JAK 阻害薬の治療継続性・医療資源利用・安全性の実臨床評価に関する後ろ向き観察研究

①研究の目的

高齡潰瘍性大腸炎患者における、生物学的製剤および JAK 阻害薬の導入後の治療継続性や医療資源利用・安全性の実臨床評価について検討します。

②研究対象について

2019 年 4 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までの期間に聖マリアンナ医科大学病院および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で診療を受けられた潰瘍性大腸炎患者方が対象となります。

③研究実施期間

承認後～2030 年 3 月 31 日

④抽出項目

・背景（年齢、性別、BMI、喫煙、併存疾患、常用薬数）、罹病期間、病変範囲、活動性指標、治療薬、治療開始日、併用薬、Frailty(心血管疾患、心不全、慢性肺疾患、糖尿病、悪性腫瘍、腎機能低下、低栄養、低体重、介護・施設関連、転倒/骨折歴、ポリファーマシー、貧血のそれぞれの項目を導入前 90 日以内の情報から 12 項目で算出、治療継続性（drug survival：中止/スイッチまでの期間）、医療資源利用（非炎症性腸疾患入院、救急受診、入院日数）、安全性（重篤感染、带状疱疹、静脈血栓症、心血管イベント、悪性腫瘍 等）

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、聖マリアンナ医科大学病院消化器内科医局および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院消化器内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：消化器内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：81663

担当医師：加藤 正樹

対応時間：平日 9:00～17:00、土曜日 9:00～12:30

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：消化器内科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8223

担当医師：石田 潤

対応時間：平日 9:00～17:00、第2・4・5 土曜日 9:00～12:30

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器内科

研究責任者 石田 潤 助教

【共同研究機関】

なし

【研究協力機関】

なし

【業務委託先】

なし