

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児炎症性腸疾患患者に対するベドリズムブの有効性と安全性の検討：多機関共同研究
研究代表機関の名称	自治医科大学 小児科学（とちぎ子ども医療センター）
研究代表者の氏名	横山 孝二
研究対象	<p>本研究は自治医科大学を研究代表施設とし、下記の施設を共同研究施設とした多施設共同研究です。</p> <p>2019年1月1日～2021年7月31日に研究対象施設で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型炎症性腸疾患、単一遺伝子変異に基づく炎症性腸疾患、免疫不全症・自己炎症性疾患に関連する消化管疾患）の治療としてベドリズムブ（エンタイビオ®）を使用した18歳以下の患者さんを対象とします。</p>
研究の目的・意義	<p>本研究は、小児炎症性腸疾患の患者さんに対するベドリズムブ（エンタイビオ®）の有効性と安全性を評価する目的に実施します。</p> <p>ベドリズムブ（エンタイビオ®）をはじめとする生物学的製剤の登場により炎症性腸疾患の診療は大きく変化し、以前であれば手術が必要であった患者さんも内科的に治療できるようになってきています。成人領域では複数の生物学的製剤が使用できますが、小児では保険適応のある薬剤は限られています。</p> <p>ベドリズムブ（エンタイビオ®）は、リンパ球の腸管への移行を抑制することで効果を発揮する薬剤であり、全身の免疫を抑えないことを特徴としており、成人では2018年に潰瘍性大腸炎、2020年にクローン病に対して保険適応となっています。腸管のみの免疫を抑える薬剤であり、小児においても非常に有用な薬剤であると考えられますが、小児に対する有効性と安全性に関する報告はまだ少ないです。当施設におけるベドリズムブ（エンタイビオ®）の使用経験を報告することは、今後の保険適応に向けても重要な意味を持つと考えています。</p>
研究方法	対象期間内に共同研究施設でベドリズムブ（エンタイビオ®）を使用した患者さんについて、匿名化した情報を解析し、当施設におけるベドリズムブ（エンタイビオ®）の有効性と安全性について検討します。
研究期間	2021年12月6日から2022年3月31日まで

研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、年齢、性別、体重、既往歴、疾患の病型、腸管外症状、治療歴、血液検査（白血球、CRP、赤血球沈降速度、血清アミロイド A 蛋白など）、便検査（便中カルプロテクチン）、臨床症状（腹痛、排便回数、便性、血便の有無・量など）、腸管外症状の経過、内視鏡所見、有害事象、転帰について使用いたします。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が自治医科大学 小児科学教室においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
利益相反に関する事項について	<p>研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。</p>
研究参加施設と施設	<p>1. あいち小児保健医療総合センター感染免疫科 岩田直美</p>

<p>責任者</p>	<p>2. 大阪母子医療センター消化器・内分泌科 萩原真一郎 3. 久留米大学小児科 水落建輝 4. 群馬大学小児科 石毛 崇 5. 埼玉県立小児医療センター 南部隆亮 6. 自治医科大学小児科 横山孝二 7. 順天堂医院小児科・思春期科 工藤孝広 8. 信州大学小児科 中山佳子 9. 成育医療研究センター消化器科 新井勝大 10. 宮城県立こども病院総合診療科 虻川大樹</p> <p style="text-align: right;">(五十音順)</p>
<p>問い合わせ先および 苦情の窓口</p>	<p>【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】 所属・職名：群馬大学小児科 講師 氏名： 石毛 崇 連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8209</p> <p>上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。</p> <p>(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。</p> <p>(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）</p> <p>(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明</p> <p>(4) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） 利用し、または提供する情報の項目 利用する者の範囲 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法</p>