

ゼルヤンツ®、ジセレカ®、エンタイビオ®治療経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力の御願い)

岩手医科大学内科学講座消化器内科分野では、上記で入院された方の診療情報（カルテ情報）及び検査情報を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最新の注意を払って取扱います。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを望まない患者さん及びそのご家族は、その旨【問い合わせ先】まで御連絡をお願いします。

1. 研究課題名

潰瘍性大腸炎における JAK 阻害薬と vedolizumab の効果

2. 研究実施機関

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野

3. 目的・方法

潰瘍性大腸炎に対して tofacitinib (ゼルヤンツ®)、filgotinib (ジセレカ®)、vedolizumab (エンタイビオ®) を使用した患者さんの臨床経過、合併症の有無を評価し、両薬剤の効果および安全性を明らかにします。

デザイン：当科のみで情報を過去の情報を取得して観察研究します

方法：該当する患者さんの臨床情報を診療録より取得する。得られた情報は匿名化し、個人が特定できない状態で使用します。

取得情報：

- (1) 性別、年齢(生年月日)、病悩期間、病型、薬剤使用歴
- (2) tofacitinib (ゼルヤンツ®)、filgotinib (ジセレカ®)、vedolizumab (エンタイビオ®) 開始前と開始後 6 から 8 週間後の症状 (partial Mayo Score; PMS)、採血データ

- (3) 治療開始前後の内視鏡所見および病理学的所見
- (4) TNF- α 抗体製剤の使用歴
- (5) 副作用の確認
- (6) 外科的切除の有無

4. 対象となる方

2018年9月1日から2022年8月31日までに当院で潰瘍性大腸炎に対して tofacitinib (ゼルヤンツ®)、 filgotinib (ジセレカ®)、 vedolizumab (エンタイビオ®) を使用した患者さん

5. 研究期間

倫理委員会承認日～2023年11月30日 (JDDW 2023 まで)

6. 個人情報の保護について

1) 利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。また研究成果は学会や学術誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

3) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

4) 研究成果に疑義が生じた場合にデータの照会ができるように、データは研究終了後も本講座で厳重に管理・保管します。

7. 研究費の出所、研究などに関する利益相反

本研究は、本講座の講座研究費を使用します。本研究に関わる松本主之教員は武田薬品およびファイザーより講演謝金、奨学寄附、治験収入の利益をそれぞれから得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。また、本研究に関係する研究者は、武田薬品およびファイザーから上記以外の利害関

係になく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

8. 研究成果の公表

- ・研究成果の公表に際しては、被害者のプライバシーが保護されるように配慮して行います。
- ・学会発表および英文誌への投稿を予定しています。

9. お問い合わせ先

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
岩手医科大学内科学講座 消化器内科分野
担当医師：梁井 俊一、松本 主之
電話番号：019-613-7111（内線 6222）Fax 番号：019-907-7166