

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	潰瘍性大腸炎の生物学的製剤使用例にサイトカインプロファイルについての検討
研究責任者	聖隷浜松病院 山田 洋介 浜松医科大学附属病院 杉本 健
研究実施体制	聖隷浜松病院と浜松医科大学附属病院の共同研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027 年 3 月 31 日
対象者	2007 年 1 月～2022 年 4 月までの間に聖隷浜松病院と浜松医科大学付属病院にて生物学的製剤(レミケード、ヒュミラ、シンポニー、ステラーラ、エンタイビオ、ゼルヤンツ)を使用して治療を行った難治性潰瘍性大腸炎患者。
研究の意義・目的	現在難治例の潰瘍性大腸炎にて GMA、タクロリムスに加えて様々な生物学的製剤が承認されているが患者毎で明確な生物学的製剤の使い分けに関してはガイドラインでも示されていない。潰瘍性大腸炎は heterogeneous な炎症疾患と考えられており患者個々でサイトカインのプロファイリングができればより患者に適したオーダーメイド治療が可能となる。
研究の方法	当院及び浜松医科大学付属病院で過去に潰瘍性大腸炎(難治例)と診断し生物学的製剤治療(レミケード、ヒュミラ、シンポニー、ステラーラ、エンタイビオ、ゼルヤンツ)を行った症例について、著効例(臨床的あるいは内視鏡的に寛解が得られた症例)、無効例に分けて retrospective に検討を行う。評価項目は症例の年齢、性別、基礎疾患、疾患活動性(CAI、Mayo score)、病型、内服歴、病理学的評価(Th1:IFN- $\gamma$ 、Th2:IL-5、Th17:IL-23 等 $\alpha 4 \beta 7$ /CD4 等を免疫染色し評価する)、治療期間等について生物学的製剤ごとに比較検討を行う。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 消化器内科 山田 洋介 TEL:053-474-2222(代表) 消化器内科外来 9:00~17:00 平日