

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当センターでの診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせがございましたら、下記へご連絡ください。

【研究課題名】

潰瘍性大腸炎に対する寛解導入療法：Infliximab vs Tacrolimus vs Tofacitinib

【研究機関・研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 准教授 松本吏弘

【研究の目的】

ステロイド治療でも十分な効果が得られない、もしくは得られても減量・離脱後に再燃してしまうような潰瘍性大腸炎に対する寛解導入治療として、タクロリムスや生物学的製剤が用いられておりますが、新たにトファシチニブが使用可能となりました。これら両薬剤の有効性および安全性を比較検討します。

【研究の対象となる方】

2010年1月1日から2019年9月30日の間に、当科でタクロリムス（商品名プログラフ）、インフリキシマブ（商品名レミケード、インフリキシマブ BS）、トファシチニブ（商品名ゼルヤンツ）の治療を行った潰瘍性大腸炎の患者さんです。

【研究の方法及び使用する情報】

患者さんの病状に関する情報、血液検査データ、内視鏡検査データについての情報をカルテから収集し、臨床症状の改善の程度・内視鏡検査による改善の程度などを検討します。

【研究期間】

この研究の期間は、許可されてから2022年3月31日までです。

【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は、個人の特定ができない形で本研究（学会発表や論文発表を含む）に使用させていただきますと考えています。発表に際して患者さんの個人情報は保護されます。

また、希望される場合には、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の資料を入手または閲覧することができます。

患者さんまたはご家族の方で、患者さんの情報が本研究に使用されること又は他の医療機関へ提供

されることに同意をされない場合には、遠慮なく下記へお申し出ください。潰瘍性大腸炎と診断されて当院で治療を受けている患者さんで、研究に参加したくないものの使用している治療薬がわからず、研究の対象者になるのかどうか分からない方でもお問い合わせ可能です。研究に不参加であっても、患者さんに不利益が被ることは一切ございませんのでご安心ください。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター
TEL048-647-2111
研究担当者：消化器内科 松本吏弘

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター
総務課 TEL048-648-5225