

消化器内科を受診される患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2018年3月1日～2019年2月28日の間に、さいたま市立病院においてインフリキシマブ BS を使用された、潰瘍性大腸炎およびクローン病の方が対象となります。

【研究課題名】

「当院での炎症性腸疾患に対する インフリキシマブ バイオシミラー infliximab biosimilar 変更後の検討」

【主任研究者】

さいたま市立病院 消化器内科 科長 金田 浩幸

【目的】

バイオシミラーはひと言でいうと、「バイオ医薬品の後続品」という意味です。特許期間、再審査期間が満了した医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、有効性、安全性が確認され、先行バイオ医薬品と「類似の」ものであるとして承認された医薬品になります。

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患の治療において、インフリキシマブというお薬は、寛解導入、維持を担う重要なお薬になります。このインフリキシマブの後続品であるインフリキシマブ バイオシミラーは、日本での使用成績の報告が少ないため、先行バイオ医薬品から変更することを躊躇われているという現状もあります。

本研究では、当院でインフリキシマブ バイオシミラーを使用された患者さんの診療記録から、診断名、年齢、性別、画像検査、治療経過、血液検査等を抽出・解析することで、潰瘍性大腸炎やクローン病におけるインフリキシマブ バイオシミラーの治療成績を検討することを目的としています。

本研究により、今後の診療に非常に重要な情報が得られると考えています。

【本研究で収集する情報】

診断名、年齢、性別、画像検査、治療経過、血液検査 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2019 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（金田浩幸）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。

本研究の結果は学術集会「JDDW 2019 第 27 回 日本消化器関連学会週間」において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご自身またはご家族の方の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が学会等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、ご自身またはご家族の方の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器内科 科長 金田浩幸（個人情報管理者・研究責任者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451