

錦秀会インフュージョンクリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	当院のクローン病患者におけるウステキヌマブの有効性(観察研究)
当院の研究責任者 (所属・職位)	有光晶子 医療法人錦秀会インフュージョンクリニック 医長
他の研究機関および 各施設の研究責任者	伊藤裕章 医療法人錦秀会インフュージョンクリニック 院長
本研究の目的	抗ヒトIL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤であるウステキヌマブ(商品名ステラール)が、中等症～重症の活動期クローン病(CD)に適応となった。国際共同第3相 UNITI-1 試験では TNF α 阻害薬 failure 患者に対する寛解導入、寛解維持ともに有用性が確認され、既存の抗 TNF α 抗体治療の二次無効患者や、副作用による継続困難患者にとっては、救済治療となりえる製剤と期待される。当院のクローン病患者におけるウステキヌマブの治療効果を検討し、今後のクローン病診療に役立てたい。
調査データ 該当期間	2017年6月1日～ 2022年5月31日
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さま 当院でウステキヌマブ治療を導入したクローン病患者●方法 日常診療中での症状、血液検査、その他内視鏡検査など画像検査で臨床経過を追い、導入期(8週まで)と維持期(20週以降)それぞれで寛解導入率、寛解維持率、ステロイド離脱率、安全性などで治療効果を評価する。維持期に関しては1年時点、2年時点、と区切りながらできるだけ長期経過を追う。治療脱落した患者については患者背景にリスク因子がないか、などを検討する●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はない
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	所属・職位: 錦秀会インフュージョンクリニック 医長 担 当 者: 有光晶子(アリミツショウコ) 電 話: 06-6359-2123
備考	