

## 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)	当院の潰瘍性大腸炎患者におけるトファシチニブの有効性(観察研究) (承認 No.2019-3)
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	2018年5月ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤であるトファシチニブが、既存治療に不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎(UC)に適応となりました。第Ⅲ相国際共同 OCTAVE 臨床試験では、ステロイドや免疫調節薬、TNF 阻害剤などの治療のいずれかに効果不十分あるいは忍容性不良の中等症～重症の UC 患者において、寛解導入、寛解維持ともに有用性、安全性が確認された。TNF 阻害剤では寛解維持ができなくなってしまった難治患者さまにとっては救済治療となりえる製剤であり、また投与経路が経口と簡便であり、非常に期待される薬剤です。当院の UC 患者さまにおけるトファシチニブの治療効果を検討し、多様化しつつある UC 診療の今後に役立てたい。
調査データ 該当期間	2019年5月31日～ 2024年5月30日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 当院でトファシチニブ治療を導入した UC 患者さま ●方法 日常診療の中での症状、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(16週以後)、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します。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います。治療脱落例については患者背景にリスク因子がないか、などを検討します。 ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
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・情報の提供はありません
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	