

近畿大学病院消化器内科で炎症性腸疾患に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院消化器内科（以下、当科）では、「**（炎症性腸疾患に対する抗 IL-23 抗体製剤および抗 IL-12/IL-23 抗体製剤の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究の実施について）**」という臨床研究を行っています。そのため、当科で炎症性腸疾患に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部等倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、（近年、我が国を含む世界各国で潰瘍性大腸炎（UC）およびクローン病（CD）症例に対して承認され使用可能となった IL-23p19 阻害薬および IL-12/23p40 阻害薬の実臨床における有効性・安全性・治療継続率などを明らかにする。）について調べることを主な目的としています。そのため、当科で炎症性腸疾患に対する治療を受けられた患者様のうち、（組み入れ基準以下のすべてを満たす症例を対象とする。 1. 年齢：治療開始時点で 18 歳以上 2. 診断：厚労省研究班の「潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針」により潰瘍性大腸炎またはクローン病と確定診断されている 3. 治療薬剤：ミリキズマブ、グセルクマブ、リサンキズマブ、ウステキヌマブのうち少なくとも 1 剤が実臨床で投与されている 4. 治療開始時期：国内販売開始日～2027 年 3 月 31 日 5. 同意取得：オプトアウト方式により参加拒否の意思表示がない 除外基準 1. 後に臨床診断が否定または変更された症例 2. 治験として投与された症例（完全除外） 3. 研究責任医師が不適切と判断した症例）した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、**患者様個人が特定されないようにした上で**、個人情報に関しては、EDC で取り扱い厳重に管理します。研究以外の目的で使用することはありません。なお、本研究の実施に際しては、患者さんお一人ずつからの個別の同意取得は行わず、**オプトアウト方式**（研究への利用を拒否できる仕組み）を採用しています。

② 利用し、又は提供する情報の項目

- ・ カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後に関する情報等）
- ・ 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査等）

③ 利用又は提供を開始する予定日

倫理審査承認日 2026 年 9 月 26 日～2027 年 3 月 31 日まで

④ 本研究共同機関の名称

- ・ 奈良県総合医療センター
- ・ 大阪医科薬科大学病院

- ・ 大阪公立大学医学部附属病院
- ・ 大阪回生病院
- ・ 関西医科大学附属病院
- ・ 関西医科大学総合医療センター
- ・ 関西医科大学香里病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 京都第一赤十字病院
- ・ 京都第二赤十字病院
- ・ 京都府立医科大学医学部附属病院
- ・ 近畿大学病院
- ・ 滋賀医科大学医学部附属病院
- ・ 福知山市民病院
- ・ 和歌山県立医科大学附属病院

⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

【研究代表者】

地方独立行政法人奈良県立病院機構
奈良県総合医療センター消化器内科
守屋 圭

⑥ 情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

【研究代表者】

地方独立行政法人奈良県立病院機構
奈良県総合医療センター消化器内科
守屋 圭

【本学研究責任者】

近畿大学医学部消化器内科
米田 頼晃

⑦ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より 2027 年 9 月 30 日が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑧ ⑦の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

【研究責任者】

近畿大学病院消化器内科

こめだ よりあき
米田 頼晃

電話 : 072-288-7222 (内線 : 5100) FAX : 072-298-1610

以上