

研究名「ステロイド依存性潰瘍性大腸炎症例に対するベドリヅマブの使用経験」

1. 背景

私達は潰瘍性大腸炎のより良い診療方法の確立のために患者様にご協力をいただき、臨床研究：《ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎症例に対するベドリヅマブの使用経験》を行いたいと思っております。

難治性潰瘍性大腸炎に対する新しい薬が使用可能となり、当院でもその内の1つ、ベドリヅマブを使用しています。ベドリヅマブは十分に試験され、有効性が確認された薬剤ですが、実臨床ではまだ使われ始めたばかりの薬剤ですので、現在の使用状況を確認し、どのような患者様に、どのように用いられたか、そしてどのように効果があったかを確認することが今後のベドリヅマブ使用に当たりとても大切なデータになると考えています。本研究の目的はステロイド依存性潰瘍性大腸炎に対してベドリヅマブを投与した患者様について、現状を確認し、その有用性と適切な使用方法について考察することです。

2. 研究の方法

この研究は2019年1月から9月の間にベドリヅマブを投与したステロイド依存性潰瘍性大腸炎と診断された患者様を対象として行われます。ベドリヅマブ治療は患者様にとって最適と思われる方法で行われており、現在継続中の場合は、この研究が治療方法に変更を加えることはありません。研究の方法はベドリヅマブ投与期間の臨床的活動度を診療録から取得するのみですので、新たに研究に協力していただくことはありません。

3. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用

この研究はすでに行われた治療について診療録から情報を取得する方法で行われますので、この研究によりあなたに行われていた治療の効果が変化することや、新たに生じる副作用はありません。

4. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究は通常の治療方針に変更を加えるものではありません。この研究に参加しなくてもベドリヅマブ治療を含めて必要なすべての治療をうけることができます。

5. この研究中にあなたの健康に被害が生じた場合について

研究に参加している場合でも、この治療は既に市販されている薬剤をその適応内で使用して行いますので、その薬剤による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

6. ベドリヅマブの使用を中止させていただく場合があります

主治医の判断でこのベドリヅマブによる治療が不適切と判断した場合は、使用を中止させていただく場合があります。

7. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究に関連したあなたの診療情報などのプライバシーは厳守されます。この研究で得られたデータは貴重な資料として使用させていただき、成果は学会、学会誌等で発表いたしますが、その場合にあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されることはありません。またこの研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

8. あなたの費用負担について

治療は日常保険診療内で行われます。治療や検査の費用は特定疾患に対する通常のお支払いとなります。この研究であなたが新たに負担する費用はありません。

9. いつでもご相談ください

診療情報の使用を希望されない場合やご不明な点がございましたら遠慮なく胃腸内科医師にご連絡ください。この研究について何か説明を求めるとや心配事がある場合もいつでも遠慮なくおたずねください。

連絡先 : 東北労災病院 胃腸内科 白木 学
所在地 : 981-8563 宮城県仙台市青葉区台原4丁目3-21
電話 : 022-275-1111 (代)