

## 臨床研究に関する情報公開

### 「潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブ皮下注製剤導入の臨床的検討」 へご協力をお願い

—2019年1月～2024年6月までに

当科においてエンタイビオ点滴・皮下注射の治療を受けられた方へ—

研究機関名：東北労災病院

研究責任者：消化器内科 内海 沙耶佳

研究分担者：消化器内科 白木 学

個人情報管理者：消化器内科 内海 沙耶佳

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：ベドリズマブは中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に有効な生物学的製剤であり、2023年3月より維持期での皮下注製剤が承認された。ベドリズマブ点滴製剤の有効性は広く認識されているが、注射製剤の臨床報告はまだ乏しい状況である。

#### 2) 研究の目的：

当院の皮下注製剤を導入状況、並びに治療成績の評価を目的とする。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019年1月4日～2025年6月30日までに当科においてエンタイビオ点滴製剤・皮下注製剤の投与を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2026年3月31日まで

3) 研究方法：後方的観察研究

5) 使用する情報の項目：臨床情報

#### 6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

#### 8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

東北労災病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを倫理審査委員会で審査され、許可したもののみ実施されます。本研究は、倫理審査委員会において審査を受け、許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へに不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：東北労災病院 消化器内科 内海 沙耶佳, 白木 学

電話：022-275-1111（平日：9時00分～17時00分）