

## ＜情報公開文書＞

### 北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

本研究の対象者に該当する可能性のある方でご質問等ある方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	炎症性腸疾患患者を対象とした便中マーカーに関する相関性試験 (No. 21041)
当院の研究責任者 (所属)	小林 拓 (北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター)
他の研究機関等	アルフレッサファーマ株式会社 アサン製薬株式会社 (韓国)
情報公開概要	<p>アルフレッサ ファーマ株式会社が開発した検査薬「ネスコート® Cp オート」が潰瘍性大腸炎の患者さまだけではなく、クローン病の患者さまを含めた炎症性腸疾患の診断にも有効であることを確認するために便の提供と、提供頂いた日のカルテ情報を収集させていただき、本品と既承認品との相関性試験を実施し、国内で販売できるよう現在 PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) に申請中です。</p> <p><u>この研究は当初は日本国内での販売のみを意図しておりましたが、今後、韓国でも販売するために韓国当局にも申請を行うことになりました。</u></p> <p><u>そのため日本での申請を目的として同意をいただき実施した本研究の成果を、韓国の申請にも使用させて頂くことになりましたのでお知らせいたします。</u></p>
調査データ 該当期間	2021年10月11日から2022年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま 上記期間に、この研究に参加された方 (参加の際に同意署名をいただいています。)</p> <p>●利用する試料・情報 この事で新たに収集する試料・情報はございません。</p>
個人情報の取り扱い	患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
お問い合わせ先	電話：03-3444-6161 担当者：小林 拓
備考	