

北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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 (研究番号)	DosE Finding for INfliximab rEscue therapy for steroid-refractory patients with acute severe ulcerative colitis (short title: DEFINE) (ステロイド抵抗性急性重症潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブ治療の最適化) (No. 22042)
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)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	Severine Vermeire (Medicine (IBD gastroenterology) University hospitals Leuven) ルーベン大学 (ルーベン、ベルギー)
本研究の目的	潰瘍性大腸炎患者におけるインフリキシマブ治療内容を評価し、重症患者の最適な治療法の検討を行います。
調査データ 該当期間	2013年1月から2021年12月までの情報を調査対象とする
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 2013年1月から2021年12月までの間に当院へ通院歴のある炎症性腸疾患の方 ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する。 診断名、病型、重症度、治療内容歴、血液検査結果など
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の研究機関・研究責任者へ提供(病名、病型、治療歴、副作用の発現の有無、当院の病院情報、インフリキシマブの効果、血液検査、臨床的重症度、内視鏡所見について電子媒体でルーベン大学へ情報提供を行います。)
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。 *ベルギーを含むEUは個人の権利利益を保護する上で日本と同等の水準にあると認められています。
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。 北里大学利益相反委員会の審査を受け適切に管理されています。
お問い合わせ先	電話：03-3444-6161 担当者：小林 拓
備考	