

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)	潰瘍性大腸炎患者における生物学的製剤選択のためのバイオマーカーのバイオインフォマティクス解析 (No.24026)		
当院の研究責任者 (所属)	小林 拓 (北里大学北里研究所病院 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	共同研究機関：武田薬品工業株式会社 (石黒 佳織) 統計解析・オミクス測定委託先：Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 (里見 佳典) 総括報告書作成委託先：イーピーエス株式会社 (福井 優子)		
本研究の目的	ベドリズムブまたは抗 TNF α 抗体の薬剤における寛解・非寛解の予測バイオマーカーについて、オミクス解析を用いて網羅的に探索すること。		
調査データ 該当期間	2019年7月から2025年3月までの情報を調査対象とします。		
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま 下記の全てを満たす方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019年7月から2024年3月までに「生物学的製剤を使用する潰瘍性大腸炎、クローン病患者における網羅的解析 (研究番号 19010)」研究 (以下、No19010) に参加された方 ・ベドリズムブまたはインフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブを含む抗 TNFα 抗体の開始時に中等度から重度の活動性 UC 患者と診断されている方 ・ベドリズムブまたはインフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブを含む抗 TNFα 抗体の開始時に血清サンプルを採取した方 <p>●利用する試料・情報 No19010 で取得した血液、糞便及び全血の凍結検体を利用する。 No19010 で収集した調査項目から下記の調査項目を収集する。</p> <table border="1"> <tr> <td>患者背景</td> <td>年齢、性別、臨床症状スコア (partial Mayo score, PRO2)、内視鏡スコア、罹患期間、併用薬 (ステロイド、免疫調節薬)</td> </tr> </table>	患者背景	年齢、性別、臨床症状スコア (partial Mayo score, PRO2)、内視鏡スコア、罹患期間、併用薬 (ステロイド、免疫調節薬)
患者背景	年齢、性別、臨床症状スコア (partial Mayo score, PRO2)、内視鏡スコア、罹患期間、併用薬 (ステロイド、免疫調節薬)		
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	北里大学北里研究所病院から研究の方法に記載される、調査項目をパスワードをかけた電子媒体にて、また凍結検体を運送にて共同研究機関の委託先である Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 (責任者：里見 佳典) へ提供する。Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社は検体測定および統計解析を行い、武田薬品工業株式会社 (責任者：石黒 佳織) にその結果を提供する。その際、個人情報保護に十分配慮し、特定の個人を識別できないよう十分な安全管理措置を講じます。		
利用又は提供を開始 する予定日	提供開始予定日：2024年 12月 1日から		

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。 なお、本研究では薬剤有効性を特異的に規定する遺伝子変異を探索しますが、生殖細胞系列変異を検出することは目的としていません。薬剤有効性を規定する遺伝子変異情報のみを取り扱います。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は北里大学北里研究所病院と武田薬品工業株式会社との共同研究です。本研究の遂行のため、武田薬品工業株式会社より研究費の提供を受けています。 北里大学北里研究所病院研究者の利益相反については北里大学利益相反委員会に申告した上で適切に管理されており、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。
データの利用に 同意されない場合と その申し出の期限	申し出期間：2025年 3月 31日まで
お問い合わせ先	電話：03-3444-6161 担当者：小林 拓（北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター）
備考	