

## 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)	JAK 阻害薬誘発性ざ瘡を発症した IBD 患者の特徴と転帰に関する後方視的研究 (No. 24037)
当院の研究責任者 (所属)	小林 拓 (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	研究責任機関 : Université de Lorraine, CHRU, Inserm, INFINY Institute, 代表者 : Dr Sailish Honap, Dr Maria José Temido Prof. Laurent PEYRIN-BIROULET
本研究の目的	ヤヌスキナーゼ阻害薬(JAKi) 誘発性ざ瘡の臨床経過を明らかにし、この有害事象を管理するための治療法の有効性を理解すること。
調査データ 該当期間	2019/01/01~2024/10/31 の間にヤヌスキナーゼ阻害薬(トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ) 投与を受け、ざ瘡を発症した炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)患者さまを対象とする。
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 北里大学北里研究所病院にてトファシチニブ、フィルゴチニブおよびウパダシチニブが投与され上記の期間でざ瘡を発症した炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)の患者さま  ●利用する情報 電子カルテに記載のあるなどの患者情報(年齢、性別、併存疾患)、疾患情報(炎症性腸疾患の種類、疾患の程度、罹病期間、ざ瘡の既往など)、薬剤に関する情報(併存薬、投与した JAKi の種類、JAKi 投与日、JAKi 中止の有無)、 JAKi 誘発性ざ瘡に関する情報(発症時期、病変の分布、病変の種類、ざ瘡に対する治療の内容、治療への反応および合併症、皮膚科併診の有無)を利用する。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	収集した情報は各機関の研究責任者が取りまとめ、パスワードをかけた電子媒体にて提供する。対応表などの特定の個人を識別可能な情報については、各機関で管理・保有されること。
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 12日から
外国へ試料・情報の 提供 (含 : 研究機関や検査受託会 社等の事業者)	・提供先国名 : フランス ・フランスは、個人情報保護法施行規則で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として定める国に該当します。 ・EU 一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation : GDPR)、その他法律等に則り研究が実施されることが約束されています。
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。
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。 北里研究所病院の研究者については北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されています。

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：野上 章（消化器内科）
備考	