

1. 研究課題名

「炎症性腸疾患患者におけるベドリズマブの使用の現状についての検討」

2. 研究の対象：

2018年8月から 2024年8月にかけて当院でベドリズマブ(商品名、エンタイビオ®)を使用した炎症性腸疾患の患者様

3. 研究期間：

西暦 2024 年3月某日(倫理委員会承認後)～2024 年9月30日

4. 研究の目的：

研究の動機ですが、炎症性腸疾患において、免疫抑制の低いベドリズマブの使用は重要と考えており、実臨床の現場でのベドリズマブ使用の現状を把握することが今後の診療に指標になると日々の診療を通して考えておりました。研究意義としては、炎症性腸疾患におけるベドリズマブの使用の現状を把握することで、テーラーメイド診療を向上させるヒントが得られる可能性があると考えたというところがあります。研究目的は、炎症性腸疾患診療におけるベドリズマブの使用現状について評価することです。

5. 研究の方法：

研究対象へのデータ収集方法:カルテ記載より収集

データ収集期間:西暦 2024 年3月某日(倫理委員会承認後)～2024年9月30日

解析・評価の方法: χ 二条検定

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

年齢、性別、診断時の臨床重症度、診断時の罹患範囲、内視鏡的重症度、初期治療の内容、有害事象の有無、転帰

・使用する試料・情報等の取得方法:カルテ記載より取得

7. 外部への試料・情報の提供：

第 111 回日本消化器病学会総会での発表予定

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

当院での単独研究です。

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方は

お申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

住所： 〒**982-8501** 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 **43 番 3**

電話番号： **022-243-1111**

研究責任者： 仙台赤十字病院 大腸疾患センター 大森 信弥