

(臨床研究に関するお知らせ)

クローン病で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査し承認されたうえ、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

クローン病に対するリサンキズマブの有効性に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 助教 高尾 政輝

3. 研究の目的

クローン病に対するリサンキズマブがどのような患者さんに有効かを明らかにする研究です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

クローン病の患者さんで、2023年2月1日から2025年3月31日までの期間中に、リサンキズマブの治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029年6月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2023年2月から2026年4月の期間に診療情報に記録された年齢、性別、既往歴、薬剤投与歴、腹痛の程度、水様便回数、腹部主流の有無、合併症の有無、血液検査、内視鏡所見に関する情報です。

(5) 方法

リサンキズマブ導入時、導入後12週時、導入後52週時の血清CRP、アルブミンおよび臨床所見、内視鏡所見の変化を統計学的に評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡くださ

整理番号 4904 管理者許可日：2026年6月19日

い。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学内科学第2講座

担当者：高尾 政輝

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：ninai@wakayama-med.ac.jp