

～臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究に関する付随研究』

研究機関名 東京科学大学病院

研究責任者 ヘルスサイエンス R&D センター 職位・氏名 准教授・長堀 正和

【情報の利用目的】

本臨床研究では、先行研究である YOURS-001 試験(研究課題名:患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究)(以下「YOURS-001 試験」と言います。)で取得した情報を潰瘍性大腸炎の患者にとって切実なアウトカム(QOL の向上など)を改善するために、生活習慣(食事、睡眠の質、運動、喫煙など)が再燃に与える影響や重症度に応じた PRO の変動を理解することを目的とした研究に利用します。

本臨床研究で得られる成果は、潰瘍性大腸炎の患者にとって切実なアウトカム(QOL の向上など)の改善につながります。

【他機関への提供】

本臨床研究は、YOURS-001 試験で収集した症例データを使用して実施するため、新たなデータの収集は行いません。

【研究に用いられる試料・情報】

試料:用いません。

情報:YOURS-001 試験で収集したデータ

【情報の利用を開始する予定日】

本臨床研究実施許可日より利用を開始します。

【情報の利用を行う機関の名称及びその長の氏名】

東京科学大学病院 病院長 藤井 靖久

【試料・情報の取得方法】

対象者:患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究である YOURS-001 試験に登録された症例のうち、データの二次利用に同意している方

方 法:本臨床研究は、YOURS-001 試験で収集した症例データを使用して実施するため、新たなデータの収集は行いません。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター佐倉病院 研究代表者: 松岡 克善 役職: 教授

本臨床研究は、潰瘍性大腸炎の専門家で構成される日本炎症性腸疾患学会の助言のもと、武田薬品工業株式会社を共同研究機関とする臨床研究です。また、本臨床研究の実施に要する費用は武田薬品工業株式会社が負担します。

【利用する者の範囲】

東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授 松岡 克善
東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター 准教授 長堀 正和
杏林大学医学部付属病院 消化器内科学 教授 久松 理一
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 センター長 小林 拓
東京女子医科大学病院 消化器内科 助教 米澤 麻利亜
日本炎症性腸疾患学会
武田薬品工業株式会社

【情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター佐倉病院
日本炎症性腸疾患学会
武田薬品工業株式会社

本臨床研究に関してご質問のある方、情報を本臨床研究に利用することを承諾されない方は、2025 年 9 月 30 日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター
職位・氏名 准教授・長堀 正和
電話 03-5803-4833