

国立病院機構弘前総合医療センターで診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	AJM300治験(CT3試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～		
2. 対象患者	当院消化器内科において、AJM300の第3相 治験(CT3試験)に参加(本登録)された方		
3. 対象となる期間	契約締結後 ～ 2024年9月30日		
4. 実施診療科等	消化器内科		
5. 研究責任者	氏名	石黒 陽	所属 消化器内科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	研究代表期間:東邦大学医療センター佐倉病院 研究代表責任者:消化器内科 松岡 克善 を含む、全国75施設(予定)		
7. 研究の意義	この研究で得られる成果は、今後AJM300治療の効果予測や治療終了判断、また、症状改善までの期間を患者さんにお知らせする事ができるようになると考えています。		
8. 研究の目的	当院 消化器内科では、AJM300の効き目(効果)について追加の検討を行うため、保存血清のバイオマーカー測定および診療情報を収集・集計する研究を計画しました。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	診療録(カルテ)、症状記録日誌、保存血清等から抽出したデータを解析します。 ・保存血清、測定項目:LRG、抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価 ・臨床症状(症状記録日誌):排便回数、血便の状態 ・診療録:治験薬投与後、寛解導入達成した症例の潰瘍性大腸炎に対する治療薬、投与量、投与期間 収集した症状記録日誌、診療録情報は、当院(研究代表機関)に、保存血清の測定データは、血清保存先の株式会社エス・アール・エルからSatt株式会社に提出します		
10. 個人情報の保護	研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。		
11. 利益相反に関する状況	この研究の資金源はEAファーマ株式会社およびキッセイ薬品工業株式会社からの研究資金を原資としており、利益相反状態にあります。本研究の利益相反については、研究代表機関の東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会にて確認を行っています。		
12. 連絡先	国立病院機構弘前総合医療センター、臨床研究部長 石黒 陽		
	電話	0172-32-4311	FAX 0172-33-8614