

～ 臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ ～

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 ～

研究機関名 東邦大学医療センター 佐倉病院

研究責任者 消化器内科 **職位・氏名** 教授 松岡 克善

【研究の目的】

東邦大学医療センター 佐倉病院 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。

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。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

実施期間: 本研究に係る契約締結後から 2024 年 9 月 30 日

対象者: 東邦大学医療センター佐倉病院 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

方 法: 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。

【研究に用いられる試料・情報】

- ・保存血清、測定項目: LRG、抗インテグリン $\alpha\beta$ 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

【外部への試料・情報の提供】

収集した症状記録日誌、診療録情報は、東邦大学医療センター佐倉病院 (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が、あなたの個人情報は分らないように管理します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科

研究代表医師: 松岡 克善 **役職:** 教授

共同研究者: EA ファーマ株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

共同研究機関: 全国 75 施設 (予定)

【個人情報について】

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。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。
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】 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科

職位・氏名 教授 松岡 克善 電話 043-462-8811(代表) 内線 _____

【三重大学医学部附属病院についての補足事項】

<研究期間> 許可日から西暦 2024 年 9 月 30 日まで

<目標症例数> 1 例

<研究責任者> 消化器病センター 准教授 堀木 紀行

<個人情報管理者> 消化器病センター 准教授 堀木 紀行

<試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名> 三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

<利用又は提供を開始する予定日> 許可日

<資金源および財政上の関係(利益相反に関する事項)>

本研究では、EA ファーマ株式会社およびキッセイ薬品工業株式会社との共同研究です。共同研究による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

<倫理審査>

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

<問い合わせ・連絡先>

担当者:消化器病センター 堀木紀行

電話:059-231-9238(平日:9時 30 分～17 時 00 分)