

研究課題：『超早期発症型炎症性腸疾患におけるウステキヌマブの有用性及び安全性に関する後方視的観察研究』

1. 研究の目的

超早期発症型炎症性腸疾患（very early onset inflammatory bowel disease: VEO-IBD）とは6歳未満で発症するIBDのことで、小児IBDの15%に相当します。近年本邦のみならず世界的にも患者数が増加していることが報告されています。通常の内科的治療に抵抗性を示すことが多く、難治性の経過を取ることが多いと言われています。ウステキヌマブ（ustekinumab: UST）はIBDを引き起こすサイトカインであるインターロイキン12と23を選択的に抑制するモノクローナル抗体でわが国では2017年にクローン病、2020年に潰瘍性大腸炎が適応症と認められました。成人の潰瘍性大腸炎、クローン病におけるUSTの有効性・安全性については近年報告が相次いでいますが、小児、特にVEO-IBDについては世界的にみてもUSTの報告は乏しいのが現状です。本研究は当院におけるVEO-IBDに対するUSTの有効性及び安全性を評価する後方視的観察研究です。VEO-IBDにおけるUSTの安全性及び有効性は本邦のみならず世界的にみても大変有用な情報であると思われる。

2. 研究の方法

2017年1月1日～2023年3月31日の間に当院でUSTの治療を受けたVEO-IBDの患者さんを対象に、診療録を用いて年齢・性別、基礎疾患、診断名、治療歴、重症度、検査データ、有害事象、副作用を調査します。調査票は鍵つきキャビネットで保管され、入力されたデータはパスワードをかけて保存します。（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢・性別、基礎疾患、診断名、治療歴、重症度、検査データ、内視鏡・組織所見、有害事象、副作用

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは

守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：消化器・肝臓科 科長 岩間 達

研究分担者：消化器・肝臓科 医長 南部隆亮

消化器・肝臓科 医長 原朋子

消化器・肝臓科 医長 吉田正司

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の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、2023年9月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）