

受付番号： 2021-1-686

課題名：クローン病患者コンピュータモデルを評価する補足的レトロスペクティブ研究

1. 研究の対象

- 1.中等症から重症の活動性クローン病に対してベドリズマブ又はウステキヌマブによる治療を 2017 年 5 月 29 日以降 2021 年 8 月 31 日以前に開始した方。
- 2.ベドリズマブ又はウステキヌマブによるクローン病治療開始時点で 20 歳以上であった方。

2. 研究期間

2021 年 10 月（倫理委員会承認後）～2022 年 4 月

3. 研究目的

クローン病患者さまの実際の診療情報を用いて、クローン病患者さまをコンピュータ上で再現するモデル（開発中）の精度を高めることを目的としています。

4. 研究方法

クローン病に対する、ベドリズマブ又はウステキヌマブによる治療開始日から投与 104 週目までの診療情報を調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載がある年齢、性別、身長、体重及び喫煙歴、クローン病に関する情報、既往歴及び手術歴、前治療薬、併用薬及び手術、合併症、内視鏡所見、検査データ^{※1}等

※1：検査データには便中カルプロテクチンが含まれます。便中カルプロテクチンは他の研究目的で測定した検査値の場合でもこの研究で使用します。

6. 外部への試料・情報の提供

当院の電子カルテのデータを匿名化し、武田薬品工業株式会社に提供します。武田薬品工業株式会社はコンピュータモデルを共同で開発している PwC コンサルティング合同会社に情報を提供します。

7. 研究組織

研究機関は以下の通り。

東北大学病院 角田 洋一

東京山手メディカルセンター 深田 雅之

武田薬品工業株式会社

8. お問い合わせ先

本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、他の研究対象者等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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(住所) 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号
東北大学病院消化器内科

(電話) 022-717-7171

(研究責任者) 消化器内科・助教 角田 洋一

◆利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。) 本臨床研究は武田薬品工業(株)との受託研究契約に基づく研究費を財源として実施します。

研究責任者の所属分野の長である正宗淳教授は、武田薬品工業(株)から寄附金の受入があります。

本研究は、エンタイビオ® (一般名ベドリズマブ：製造販売元武田薬品工業(株))、ステララ® (一般名ウステキヌマブ：製造販売元：ヤンセンファーマ(株)、販売元：田辺三菱製薬(株))による治療を開始した症例を研究対象とします。

また、本研究は、武田薬品工業(株)と PwC コンサルティング合同会社が開発したクローン病患者の生理機能のコンピュータモデルであるデジタルツインのさらなる開発を目的として実施し、本学では、データ入力(症例報告書の作成)を行います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合