

研究名：

小児期発症クローン病に対するウステキヌマブの有用性と安全性の検討

1．研究の目的

免疫抑制薬であるウステキヌマブは、2017年からクローン病の治療薬として成人の患者さんに対する使用が認可された薬剤で、現在までに実際の臨床の中で使用される中で、有効性と安全性が確立しつつあります。当院ではそれらのデータを元に、小児期発症の患者さんの中でも、適応を慎重に吟味した上でウステキヌマブを導入して一定の効果が得られております。しかし、小児期にクローン病を発症する患者さんの数が少ないこともあり、一般的には有効性・安全性は確立されていないのが現状です。本研究では当院でウステキヌマブを使用した小児期発症クローン病の患者さんの診療データを解析して、その有効性と安全性を検討いたします。

2．研究の方法

研究対象：当センターで2017年1月1日～2019年4月1日までに治療薬としてウステキヌマブを開始した小児期発症クローン病に対して治療中の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：2019年12月31日までの電子診療録より本研究に関するデータを抽出して解析します

3．研究に用いる情報の種類

下記の情報を抽出して、小児期発症クローン病患者に対するウステキヌマブの有効性・安全性を考察いたします。

- 性別・発症時年齢・診断時年齢
- 病型・合併症・診断検査・ウステキヌマブ導入前後の治療内容
- ウステキヌマブの投与量・投与間隔
- ウステキヌマブに対する治療反応
- 治療中に生じた有害事象
- 身長・体重の推移

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、4月30日までに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：

国立成育医療研究センター 消化器科 竹内一朗

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7114）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 竹内一朗