

# 研究名：小児潰瘍性大腸炎患者におけるゴリムマブの

## 効果と安全性に関する後方視的検討

### 1．研究の目的

ゴリムマブの小児潰瘍性大腸炎患者における効果と安全性を検討する。

### 2．研究の方法

この研究では、18歳未満の小児の潰瘍性大腸炎患者さんで、ゴリムマブを使用した患者さんの症状、検査値等の情報を匿名化して収集し、その効果と安全性について検討します。

### 3．研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢・性別、潰瘍性大腸炎の活動性・治療効果・血液検査値等の変化、ゴリムマブの投与期間、投与量、その他の潰瘍性大腸炎に対する治療内容(5-ASA製剤、注腸製剤など)、副作用の内容、副作用に対する治療内容等

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報**は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

### 4．情報の公表

解析結果は、医学論文や学会発表などの形で公表される予定です。

### 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。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、**7月31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 清水 泰岳

住所：東京都世田谷区大蔵2 - 10 - 1

電話：03 - 3416 - 0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳