

研究名：

小児炎症性腸疾患患者に対するベドリズマブの有効性と安全性の検討：多施設共同研究

## 1．研究の目的

2018年から潰瘍性大腸炎，2020年にクローン病の治療薬として成人患者への使用が認可されたベドリズマブは，実際の臨床の中でも有効性と安全性が確立されつつあります．各施設で成人のデータを元に，適応を慎重に吟味した上で小児期発症炎症性腸疾患患者に対してもベドリズマブを導入し，一定の効果が得られています．本研究では当院でベドリズマブを使用した小児期発症炎症性腸疾患患者の診療データを収集して，国内多施設でのデータとして解析し，その有効性と安全性について検討します．

## 2．研究の方法

研究対象：各施設で2019年1月1日～2022年7月31日までに炎症性腸疾患の治療薬としてベドリズマブを開始し，経過をフォローされている小児患者

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：2022年1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，小児炎症性腸疾患に対するベドリズマブの有効性・安全性を考察いたします．

- 性別・発症時年齢・診断時年齢・ベドリズマブ開始年齢・体重・既往歴
  - 病型・合併症・診断検査・ベドリズマブ導入前後の治療内容
  - ベドリズマブの投与量
  - ベドリズ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
- 内視鏡検査結果

## 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

自治医科大学、国立成育医療研究センター、順天堂大学、あいち小児保健医療総合センター、大阪母子医療センター、久留米大学、群馬大学、埼玉県立小児医療センター、信州大学、宮城県立こども病院

## 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。

研究へのご質問の連絡先：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井勝大

住所：〒157-8535 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 新井勝大