

研究名：

小児期発症炎症性腸疾患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年にクローン病の治療薬として、2020年に潰瘍性大腸炎の治療薬として認可された薬剤で、成人の炎症性腸疾患患者における有効性と安全性が多く報告されています。しかしながら、小児期に炎症性腸疾患を発症した患者さんでの使用経験が少ないこともあり、その有効性と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炎症性腸疾患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～2022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炎症性腸疾患に対して治療中の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年7月

研究方法：2022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、小児期発症炎症性腸疾患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ませんので、2022年11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 山本陽子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7867）

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