

研究名： 小児潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブの有用性の調査

1．研究の目的

ベドリズムブ（エンタイピオ®）は潰瘍性大腸炎やクローン病の治療薬です。小児では既存の治療薬で効果不十分な場合などに使用され報告が増えてきていますが、未だに国内外ともに適応外使用となっています。本研究では、小児潰瘍性大腸炎患者にベドリズムブを使用した際の効果を明らかにすると共に発現した副作用を調査し、より安全な薬物治療を目指すことを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2018年5月から2022年10月までにベドリズムブ（エンタイピオ®）を開始された15歳未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月

研究方法：診療録(カルテ)を用いて、「3.研究に用いる情報の種類」に記載する情報を収集します。収集した情報を用いて、ベドリズムブ（エンタイピオ®）の効果と有害事象の有無を調査します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、生年月日、ベドリズムブ（エンタイピオ®）の投与量、投与期間、併用薬、臨床症状、検査データ、副作用等

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

研究内容は学会発表や学术论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、2023年3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 薬剤部 辻村真由

住所:〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:03-3416-0181(内線:7892)

○研究責任者

国立成育医療研究センター 薬剤部 辻村真由