

(S28-10 用)

研究課題名	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
研究期間	西暦2013年 10月 ～ 西暦2019年 9月 30日
研究の目的と意義	<p>血球細胞除去用浄化器「アダカラム®」は潰瘍性大腸炎およびクローン病において製造販売承認を取得し、既に多くの患者さんに使用されています。IBD 研究班の治療指針や、ガイドラインにも当該療法が記載され、潰瘍性大腸炎およびクローン病治療における選択肢として治療上の位置付けが明確化されております。</p> <p>しかしながら、承認取得のために実施した治験では、高齢者、小児、妊婦、腎機能障害、肝機能障害を有するなどの特別な背景の症例は対象から除外されており、このような患者群におけるアダカラムの安全性を確認することはできませんでした。市販後、広く治療に供されるようになるに従い、これら特別な背景を有する症例における症例報告は散見されるようになって参りましたが、十分に安全性を明らかにできておりません。</p> <p>今回、治験では評価できなかった特別な背景を有する症例におけるアダカラムの安全性を調査することを目的に実施します。</p>
研究方法	<p>本調査の基準に当てはまる患者さんでアダカラム治療開始日の 2 週間前から、アダカラム治療終了日から 1 か月間を観察期間とし、</p> <p>(1) 患者背景、(2) 併用治療、(3) 臨床症状、(4) 画像所見、(5) 一般血液検査、(6) 生化学検査、(7) 有害事象</p> <p>についてのデータを診療録から収集し、調査依頼者の株式会社 JIMRO で解析を行ないます。</p> <p>データは匿名化されるので、プライバシーの侵害は起こりません。患者さんの個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用致しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんにつきましては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 医長 河村 卓二 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>