

～ 臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ ～

研究課題名 AJM300 治験 (CT3 試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査 ～ ASPECT study ～

研究機関名 東京慈恵会医科大学附属柏病院

研究責任者 消化器・肝臓内科 **職位・氏名** 診療部長 内山 幹

【研究の目的】

東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科では、AJM300 の効き目 (効果) について追加の検討を行うため、保存血清のバイオマーカー測定および診療情報を収集・集計する研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、今後 AJM300 治療の効果予測や治療終了判断、また、症状改善までの期間を患者さんにお知らせする事ができるようになると考えています。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

実施期間：本研究に係る契約締結後から 2024 年 9 月 30 日

対象者：東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科において、AJM300 の第 3 相 治験 (CT3 試験) に参加 (本登録) された方

方 法：診療録 (カルテ)、症状記録日誌、保存血清等から抽出したデータを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

- ・保存血清、測定項目：LRG、抗インテグリン $\alpha\beta$ 抗体価
- ・臨床症状 (症状記録日誌)：排便回数、血便の状態
- ・診療録：治験薬投与後、寛解導入達成した症例の潰瘍性大腸炎に対する治療薬、投与量、投与期間

【外部への試料・情報の提供】

収集した症状記録日誌、診療録情報は、東邦大学医療センター佐倉病院 (研究代表機関) に、保存血清の測定データは、血清保存先の株式会社エス・アール・エルから Satt 株式会社に提出しますが、あなたの個人情報は分らないように管理します。

【研究組織】

代表施設名：東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科

研究代表医師：松岡 克善 **役職**：教授

共同研究者：EA ファーマ株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

共同研究機関：全国 75 施設 (予定)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。
その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科

職位・氏名 教授 松岡 克善 電話 043-462-8811(代表) 内線 _____

東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科

職位・氏名 診療部長 内山 幹 電話 04-7164-1111(代表) 内線 3213