

研究課題名	広島地区における潰瘍性大腸炎に対するIL-12/23 およびIL-23 製剤に関する多施設後ろ向き研究
研究期間	実施許可日 ～2030 年 3 月 31 日
研究の対象	2020 年 3 月～2025 年 12 月の間に広島大学病院、呉共済病院、JA 広島総合病院、東広島医療センター、広島市立北部医療センター安佐市民病院、県立広島病院、呉医療センター、広島市立広島市民病院、JA 尾道総合病院、三次中央病院、土谷総合病院、広島赤十字原爆病院、中国労災病院、済生会広島病院にて、ステララ（ウステキヌマブ）、スキリージ（リサンキズマブ）、オンボー（ミリキズマブ）、トテムフィア（グセルクマブ）の治療を受けられた潰瘍性大腸炎の患者さん
研究の目的・方法	研究目的：潰瘍性大腸炎に対して新しく使われ始めた薬（IL-12/23 阻害薬や IL-23 阻害薬）の効果や安全性を調べることを目的としています。対象となる患者さんの診療録（カルテ）に記録されている検査結果や治療経過を集め、薬の効果や副作用、治療の継続率などを解析します。追加の検査や採血は行わず、通常診療で得られた情報のみを使用します。 研究の方法：研究対象者の方の診療録（カルテ）内にあるデータを使用します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルテ情報、血液検査結果、内視鏡レポート、病理レポート 試料：なし 試料・情報の管理責任者：東広島医療センター 消化器内科・部長 濱田 博重
利用または提供を開始する予定日	2026 年 7 月（実施許可日以降） ※実施許可が得られた後、記入
個人情報の保護	得られた情報から氏名・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	各共同研究機関からから広島大学への情報提供は暗号化されたファイルをメール送信によって行います。 広島大学から外部への提供はありません。
研究組織	当院の研究責任者 東広島医療センター 消化器内科・部長 濱田 博重 当院の研究機関の長 東広島医療センター 院長 柴田 諭 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎

	共同研究機関 呉共済病院 消化器内科医長 吉岡 京子 JA 広島総合病院 内視鏡センター長 田中 友隆 東広島医療センター 消化器内科部長 濱田 博重 広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器内科 部長 永田 信二 県立広島病院 内視鏡内科部長 林 亮平 呉医療センター 内視鏡内科科長 吉田 成人 広島市立広島市民病院 特任病院長 國弘 真己 JA 尾道総合病院 消化器内科主任部長 小野川 靖二 三次中央病院 消化器内科医長 永井 健太 土谷総合病院 消化器内科医長 江木 康夫 広島赤十字原爆病院 消化器内科部長 岡信 秀治 中国労災病院 消化器内科部長 東山 真 済生会広島病院 消化器内科部長 城戸 聡一郎
その他	ありません。
研究への利用 を辞退する場 合の連絡先・お 問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 東広島医療センター 消化器内科 担当者：濱田 博重 〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家 513 電話番号：082-423-2176