

| | |
|------------------------------------|--|
| 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～ |
| 研究の意義・目的 | <p>大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科では、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・集計する研究に参加しております。</p> <p>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。</p> <p>本研究は、東邦大学医療センター 佐倉病院に情報を提供します。</p> <p>本研究は、東邦大学医療センター 佐倉病院が管理するデータベースに診療情報のデータを登録します。</p> <p>本研究では、株式会社エスアールエルに検査を依頼します。</p> |
| 研究を行う期間 | 承認された日～ 2024年9月30日 |
| 研究協力をお願いしたい方 (対象者) | AJM300 の第3相治験 (CT3 試験) に参加 (本登録) された方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | <p>過去にご協力いただいた研究 (「AJM300 の第3相治験 (CT3 試験)」承認番号 S22048) でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>【試料】保存血清 (測定項目: LRG、抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価)</p> <p>【情報】臨床症状 (症状記録日誌): 排便回数、血便の状態</p> <p>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</p> |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (提供元について) | 大阪公立大学医学部附属病院 機関の長の氏名: 河田 則文 |
| 提供する試料・情報の取得の方法 | AJM300 治験 (CT3 試験) の過程で得られた保存血清、診療記録、日誌情報等 |
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 | 研究責任者 氏名: 細見 周平 研究機関名: 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 |
| 試料・情報を利用する者の範囲 | 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、あなたの個人情報には分らないように管理します。 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称 | 東邦大学医療センター佐倉病院 大阪公立大学医学部附属病院 |
| 本研究の | 利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その |

| | |
|----------------------|--|
| 利益相反 | 指示を受けて適切に管理します。 本研究は、EA ファーマ株式会社及びキッセイ薬品工業株式会社より研究資金の提供を受け実施しています。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 〈代表施設〉 東邦大学医療センター 佐倉病院 内科学講座消化器内科学分野 (担当者氏名) 松岡 克善 電話番号：043-462-8811 〈本学〉 大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科 (担当者氏名) 細見 周平 電話番号：(06)6645-3811 |