

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【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～ASPECT study～

【研究期間】

西暦 2023 年 6 月 21 日 (倫理委員会承認後) ～ 2024 年 9 月 30 日

【研究の対象】

国立病院機構 仙台医療センター 消化器内科において、AJM300 の第 3 相 治験 (CT3 試験) に参加 (本登録) された方

【研究の目的・方法】

目的：東邦大学医療センター 佐倉病院 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。

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。

試料・情報の提供先：東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善

【研究に用いる試料・情報の種類】

- ・ 保存血清、測定項目：LRG、抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 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、メール又は郵送で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 株式会社にメールで提出しますが、あなたの個人情報とは分らないように管理します。

【試料・情報を利用する者の範囲】

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 鈴木 孝洋

キッセイ薬品工業株式会社 山崎 岳人

共同研究機関：全国 75 施設 (予定)

【問い合わせ先】

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ください。

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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

仙台医療センター 消化器内科 岩渕 正広 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 1-11-12

TEL: 022-293-1111 (代表) FAX: 022-291-8114