

多機関共同研究用

研究課題名「クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究（APPRISE）」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、実施承認日から2025年1月の間に、名古屋医学医学部附属病院又は共同研究機関（5.研究組織参照）にて、クローン病に対しリサンキズマブという薬剤の投与を開始される患者さんのうち、本研究の参加について文書で同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

この研究の目的は、日常診療下でリサンキズマブの投与を受けた中等症から重症のクローン病患者さんに対する使用、有効性の持続性及び、安全性を調べることです。

リサンキズマブは、クローン病の治療薬として開発され、治験ではその有用性を支持する多くのデータが得られている一方で、日常診療下でのデータは不足しています。この研究は、日常診療下において使用されるリサンキズマブの有用性を評価することを目的として、日本を含む国際共同研究として実施されます。なお、この研究には、担当医師が本研究とは関係なくリサンキズマブ（スキリージ®）による治療を行うことを決定した15歳以上の患者さんのみに参加いただきます。

研究方法：

日常診療の一環として、担当医師がリサンキズマブの処方を選定した場合に限り、初回投与前に、担当医師はあなたがこの研究に参加できることを確認し、同意を取得します。あなたの同意が得られれば、通常の診察と研究実施計画書に記載される情報を収集します。

この研究に参加する患者さんは、通常の治療に従って来院していただきます。担当医師の判断に基づき、この研究への参加があなたの治療に影響することはありません。この研究はあなたの日常の診療のなかで最長3年間、最大11回の来院時データを収集する予定です。この研究のために特別な来院や検査、また治療を行うことはありません。

研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、またはそこなわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。公正かつ適正な判断がさまたげられた状態として、資金などの提供を受けた特定の企業に有利になるようにデータを解釈

する状態などが考えられます。当院では、この研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を倫理審査委員会で行っています。

この研究は、アッヴィ合同会社の委託により実施するもので、資金はアッヴィ合同会社から提供されます。しかし、意図的にアッヴィ合同会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。実施にあたっては、事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。当院は、アッヴィ合同会社の解析や結果の解釈に一切関与しません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2028年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、生活の質や病状に関するアンケート、検査データ 等

試料：血液、便

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

また、この研究では、データの収集など、研究に関わる業務の一部は海外（米国など）で実施されます。海外ではデータ保護に関する法律が日本と異なり、日本より規制が厳しくない場合があります。適用法令に基づく適切な管理体制のもと提供先に提供されます。

- ・データのサーバー提供企業：Medidata Solutions, Inc.
- ・サーバーの所在場所：米国

5. 研究組織

札幌医科大学附属病院 仲瀬 裕志
旭川医科大学病院 藤谷 幹浩
弘前大学医学部附属病院 櫻庭 裕丈
岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 松本 主之
東北大学病院 角田 洋一
自治医科大学附属病院 矢野 智則
千葉大学医学部附属病院 加藤 順
東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善
杏林大学医学部附属病院 松浦 稔
慶應義塾大学病院 杉本 真也
東京慈恵会医科大学附属病院 猿田 雅之

東京医科歯科大学病院 竹中 健人
東京女子医科大学病院 伊藤 亜由美
北里大学北里研究所病院 小林 拓
横浜市立大学附属市民総合医療センター 国崎 玲子
浜松医科大学医学部附属病院 杉本 健
名古屋大学医学部附属病院 中村 正直
滋賀医科大学医学部附属病院 西田 淳史
関西医科大学附属病院 長沼 誠
京都府立医科大学附属病院 高木 智久
兵庫医科大学病院 新崎 信一郎
福岡大学病院 平井 郁仁
福岡大学筑紫病院 久部 高司
佐賀大学医学部附属病院 江崎 幹宏
アツヴィ合同会社 萩原 隆嗣

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中村正直

電話：052-744-2172

研究代表者：

杏林大学医学部消化器内科学 准教授 松浦 稔