

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	炎症性腸疾患に使用する生物製剤の Real World Data による薬剤経済学的研究			
② 実施予定期間	実施許可日から 2025年3月31日			
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で生物学的製剤による炎症性腸疾患（IBD：Inflammatory Bowel Disease）の治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2007年1月1日 から 2021年10月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	第一内科			
⑦ 研究責任者	氏名	税所 篤行	所属	薬剤部
⑧ 使用する情報等	生物学的製剤使用期間中の薬歴および有害事象発生状況、性別、身長、体重、IBD区分（クローン病または潰瘍性大腸炎）、IBD診断時の年齢、喫煙の有無、IBD手術歴、併存疾患、合併症、併用薬、検査値（炎症マーカー（白血球、CRP、赤沈）、IBD病態評価エクスチャート記載データ）			
⑨ 研究の概要	この研究では炎症性腸疾患（IBD）であるクローン病または潰瘍性大腸炎に対して使用される生物学的製剤の継続投与期間あたりの費用を各製剤の費用対効果として評価するために、電子カルテ情報から、第一内科で生物学的製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ベドリズマブ、ウスチキヌマブ、ゴリムマブ）を処方された患者さんの生物学的製剤使用期間中の薬歴および使用に起因すると推定される有害事象発生状況を抽出します。抽出されたデータを基に、各生物学的製剤の使用継続期間およびIBDに適応を有するその他の薬剤の使用状況、医療費を算出します。ここで、使用継続期間1ヵ月あたりの医療費を算出することにより、いずれの製剤が費用対効果に優れているのかを検証します。また、この費用対効果に影響を及ぼす患者さんの因子を探索します。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2022年 9月 21日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			

⑮ 研究の資金源	薬剤部の運営費 なお、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、本研究に關与する形での寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院薬剤部：税所 篤行		
	電話	0836-22-2667	FAX 0836-85-3751