



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2022/04/19

研究課題名	日本人の潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者を対象としたアダリムマブバイオシミラーFKB327の有効性と安全性について: FKB327 Japan Registry Study
研究の対象	2022年1月1日から2024年12月31日に当院でFKB327を使用された方
研究目的・方法	生物学的製剤未使用患者およびアダリムマブ先行品からFKB327に切り替えた患者におけるFKB327の有効性および安全性を評価します。 研究期間:許可日~2025年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報:病歴、血液検査結果、治療内容・治療効果に関する情報、副作用等の発生状況等
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、暗号化され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
研究組織	総合病院国保旭中央病院 消化器内科 副院長 消化器内視鏡部長 紫村 治久 西口おなかのくどう内科 消化器内科 院長 工藤 智洋 札幌医科大学附属病院 消化器内科 教授 仲瀬 裕志 岡山大学病院 皮膚科 教授 森実 真 医療法人 原三信病院 消化管内科 部長 麻生 暁 地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 消化器内科 医長 孝橋 道敬 地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科 主任科部長 山根 隆志 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 消化器内科 主任部長 八隅 秀二郎 京都府立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 益田 浩司 京都府立医科大学附属病院 消化器内科 医員 高木 智久 福岡大学病院 消化器内科 教授 平井 郁仁
お問い合わせ先	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下さい。 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ないので、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: 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 消化器内科主任部長 八隅 秀二郎 消化器内科副部長 山内 淳嗣 消化器内科医員 吉川 貴章



研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科主任部長 八隅 秀二郎

研究代表者：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ統括部 部長 野澤 一貴