

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2010/2942-14

Dokument-id: 485939 Dokument mottatt 30.04.2014

CCX114157: Effekten og sikkerheten av vedlikeholdsbehandling med GSK1605786A hos pasienter med Crohn's sykdom (2010/2942)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

CCX114157: Effekten og sikkerheten av vedlikeholdsbehandling med GSK1605786A hos pasienter med Crohn's sykdom (2010/2942)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Morten H. Vatn
Akademisk grad: dr.med.
Stilling: Professor
Arbeidssted: Universitetet i Oslo
Arbeidsadresse: EpiGen-instituttet
Postnummer: 1478
Sted: Lørenskog
Telefon: 91334962
E-post adresse: m.h.vatn@medisin.uio.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

De pasientene som fikk GSK1605786A (500 mg én gang daglig og 500 mg to ganger daglig) og reponderte på behandlingen i studien CCX114151 kunne inkluderes i vedlikeholdsstudien CCX114157. Studien CCX114151 viste at denne behandlingen ikke var effektiv som induksjonsbehandling for pasienter med moderat-til-alvorlig aktiv Crohns sykdom over 12 uker. Derfor ble studien CCX114157 stanset umiddelbart.

Prosjektet ga nyttig erfaring for design og implementering av lignende studier i fremtiden.

Studien var på flere måter av helsemessig nytte for de pasientene som deltok og ga dypere innsikt i pasientenes sykkelighet fra et legeperspektiv. Den samfunnsmessige gevinsten ved gjennomføringen av prosjektet ligger i den fellesoppdragende effekt som pasienten og lege/sykepleier opplever ved gjennomføringen av et strukturertoppfølgingsprosjektet.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttrapport ccx114157--acsr.pdf	30.04.14