

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究

<当院における研究責任者名>

市立札幌病院 リウマチ・免疫内科 部長 片岡 浩

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

<研究の目的と意義>

この研究は、関節リウマチに関する治療法を評価する研究になります。具体的には、関節リウマチにて「シンボニー」という生物学的製剤(ゴリムマブ)および抗リウマチ薬「リウマトレックス」(メトトレキサート)を併用して治療を受けた方の診療情報を対象として、リウマトレックスの使用量を減らしても、症状が安定している方の条件を統計学的に探しだすことを目的としています。リウマトレックスを用いた関節リウマチ治療では副作用の症状が報告されていますが、この研究で、今後の関節リウマチに関する治療で、副作用が起きる確率を減らすことが可能になると予想されます。適切な投薬のあり方を見つけることで、より安定した状態での病状維持を可能とし、生活しやすくなる条件を見つけ出すこと目指した研究です。

<利用する試料・情報の項目>

この研究では、患者さんの診療記録に記載された、年齢、性別、各種検査値、病気の罹患期間や病状の経過(症状)、使用した薬剤など、情報のみを使用します。

<対象となる患者さん>

西暦 2011 年 7 月 1 日～西暦 2020 年 11 月 30 日の期間に、当院でシンボニーおよびリウマトレックスを使用して治療を受けた関節リウマチの患者様

<研究の方法>

この研究は電子カルテを使用し、過去にさかのぼって実施する研究となり、観察研究と呼ばれます。対象となる患者様に関する情報を電子カルテから集めた後には個人情報を削除し、個人情報とは関係のない番号を付与して匿名化を施した上でデータベースを作り、統計解析を行います。統計的に、どのような条件がそろえば、関節リウマチに関する薬剤を減量できるのか、どのような因子がそろえば、関節リウマチの症状が安定して生活しやすくなるのかを探っていきます。この研究の結果は、学会や論文で専門家と共有します。この研究によって、今の治療法が変わったり、新しい治療や処置が発生することはありません。

<外部への試料・情報の提供等>

この研究は順天堂大学、聖路加国際病院を含む複数の施設で実施されますが、参加施設に患者さんの情報を提供することはありません。また、分析を行う際には患者様の個人を特定できる情報はすべて削除し、匿名化を施した状態で取り扱われます。

統計解析後の情報は学会や医学専門誌で公表し、国立大学附属病院院長会議(UMIN)が設置している公開データベースとして登録予定ですが、その場合にも患者様の個人情報を守られます。なお、患者様と情報を結びつける対応表は市立札幌病院 リウマチ・免疫内科にて厳重に保管されます。

<研究組織>

研究代表施設と研究代表者

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科	部長	武井 正美
-----------------------	----	-------

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部 膠原病内科学講座	教授	田村 直人
聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター	医長	田巻 弘道
東京都立大塚病院 リウマチ膠原病科	部長	立石 睦人
北海道内科リウマチ科病院	理事・最高顧問	小池 隆夫
横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター	准教授	持田 勇一
市立札幌病院	部長	片岡 浩

<業務の委託>

本研究は、データ収集業務を株式会社 EP 綜合に委託します。株式会社 EP 綜合は、研究責任者の管理・監督のもと市立札幌病院内で業務を行います。

<研究資金>

本研究は、ヤンセンファーマ(株)および田辺三菱製薬(株)からの共同出資に基づき、ヤンセンファーマ(株)から受託された(株)4DINからの研究経費によって実施されます。

<お問い合わせ窓口>

市立札幌病院(札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1)

リウマチ・免疫内科 氏名:片岡 浩

電話:011-726-2211