

西暦 2021 年 2 月 24 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

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

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

3. 研究期間

承認日～西暦 2021 年 12 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報を取扱う際は、患者さんの個人情報とは関係のない研究用 ID を付して管理し、患者さんの秘密保護に配慮します。作成した対応表はリウマチ・膠

原病内科の鍵のかかるロッカーで保管します。患者さんの情報を日本大学医学部附属板橋病院に送付する場合は、研究用IDを使用し、患者さんの個人が特定されないことがないように配慮します。また、患者さんの情報は電子媒体もしくは紙媒体にて送付し、送付先の日本大学医学部附属板橋病院では、鍵のかかるロッカーに保管され、厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報は含まれません。

6. 研究組織

研究代表機関と研究代表者：

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

共同研究機関と研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院	膠原病・リウマチ内科	田村 直人
聖路加国際病院	リウマチ膠原病センター	田巻 弘道
東京都立大塚病院	リウマチ膠原病科	立石 睦人
北海道内科リウマチ科病院		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	持田 勇一
藤田医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	安岡 秀剛

7. 研究に関する業務の委託：

本研究は、データ収集業務を株式会社EP 総合に委託します。株式会社EP 総合は、研究責任者の管理・監督のもと当大学内で業務を行います。

8. 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

9. 利益相反について：

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。(株)4DIN は、本研究の運営管理、進捗管理、論文作成・投稿のサポートを行います。研究責任者は田辺三菱製薬(株)から奨学寄付金を受けているが、本研究には使用しない。また本学の利益相反委員会に申請済みで適正にマネジメントを受けている。

10．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

【お問い合わせ窓口】

住所：〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 9 8

電話：0562-93-2111（代表）

研究責任者：藤田医科大学病院 リウマチ・膠原病内科
安岡 秀剛