

「実臨床における関節リウマチに対するオゾラリズマブの有効性の検討」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2022年12月1日から2027年3月31日の間に、以下のいずれかの機関においてリウマチ性多発筋痛症の診療を受けた方

- 山梨大学医学部附属病院
- 春日居皮フ・リウマチクリニック

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年5月1日

4. 研究の目的

オゾラリズマブは2022年12月に発売された最も新しい生物学的製剤です。日本での販売のみとなっており、有効性においては国内臨床試験において確認されているものの、実臨床における有効性は未知です。特に日本においては高齢の関節リウマチ(RA)患者が増加しており、様々な合併症の観点からも治療困難なRAの比率が高くなります。オゾラリズマブを投与したRA患者について、実臨床における背景、有効性、有害事象等を調査します。

5. 研究の方法

当院および既存情報の提供のみを行う機関より既存のデータを収集し、山梨大学にて統計解析を行いオゾラリズマブを投与したRA患者について情報を収集します。

6. 研究に用いる情報の項目

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

患者基本情報：年齢、性別、発症年月日、診断までの期間、オゾラリズマブ投与前および3か月後の関節症状、ステロイド量、併用薬、合併症、有害事象、血液検査データ、関節エコーデータ

7. 外部への情報の提供

この研究では既存情報の提供のみを行う機関より、「5.研究に用いる試料・情報の項目」に記載のある情報の提供を受け実施します。

取扱う情報に関しては、氏名等の特定の個人を識別することが出来る記述を削除し、代わりに研究用

の番号を付与した上でパスワード設定を施し、メールにて山梨大学に提供されます。

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

10. 利益相反について

この研究は、山梨大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又は手紙にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又は手紙にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座 リウマチ膠原病内科学教室 准教授 中込 大樹

TEL : 055-273-1111

郵便番号 409-3898 山梨県中央市下河東 1110