

作成日：2024 年 12 月 31 日

これまでにサリルマブ（商品名：ケブザラ）、トファシチニブ（商品名：ゼルヤンツ）、バリシチニブ（商品名：オルミエント）、ペフィシチニブ（商品名：スマイラフ）、ウパダシチニブ（商品名：リンヴォック）、フィルゴチニブ（商品名：ジセレカ）の治療を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院内科（膠原病内科）では

「関節リウマチにおけるサリルマブ及びJAK阻害剤による治療効果の比較解析（後ろ向き非介入観察研究）」という研究を行っております。この研究は、サリルマブおよびJAK阻害剤（トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブ）、の安全性や有効性などについて明らかにしていくことを主な目的としています。そのため、過去にサリルマブの治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、関節リウマチの方で、西暦2019年1月19日から西暦2025年1月31日の間に内科（膠原病内科）外来でサリルマブおよびJAK阻害剤（トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブ）治療（及び検査）を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、）

- ・収集期間：西暦2019年1月19日～西暦2025年1月31日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院
（研究責任者：野澤和久）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2027年12月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

- ・外部への提供を開始する予定日：外部への提供の予定なし

3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、

また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、順天堂越谷病院内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院（研究責任者：内科 野澤和久）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院

連絡先： 048-975-0321

担当者の所属・氏名：内科（膠原病内科）・野澤和久