

これまでに関節リウマチの治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科では「関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性と継続率に関する後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、関節リウマチの治療で用いるエタネルセプトバイオシミラー（BS）の効果および安全性と使用継続率を調査することを主な目的としています。そのため、過去にエタネルセプトBSの治療を受けた患者さんの治療データ等を使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、関節リウマチと診断され西暦2018年5月30日～西暦2024年9月30日の期間に膠原病・リウマチ内科でエタネルセプトBSの治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、病歴、既往歴、発症年月日、罹病期間、メトトレキサートの投与量、メトトレキサート以外の治療薬情報、血液検査（血算・生化学・免疫学的検査）、画像検査、関節リウマチに対する治療の評価項目とその経過 等

・収集期間：西暦2018年5月30日～西暦2024年9月30日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院

（研究責任者：田村直人）

○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て行われます。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2025年3月31日まで

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

○過去のデータ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もありません。

○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る予定ですが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、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、患者さんには帰属しません。

○この研究は、膠原病・リウマチ内科に対してあゆみ製薬株式会社からの資金の提供を受け実施しますが、同社は研究の実施、解析、報告に係わることはなく、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がある場合には規定に従って公開する予定です。今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

研究責任者：順天堂医院膠原病・リウマチ内科 教授 田村 直人
〒113-8431東京都文京区本郷3-1-3
電話番号：03-3813-3111

研究分担者：順天堂医院膠原病・リウマチ内科 准教授 小笠原 倫大
河本 敏雄

作成日 2024年10月9日