

臨床研究に関する公開情報

○研究名

関節リウマチに対する生物学的製剤の投与経路に関する研究

○研究の概要

関節リウマチ(RA)に対して投与される生物学的製剤のなかには、点滴と皮下注射の2つの投与方法を選ぶことのできる薬剤がありますが、患者さんが特定の投与方法を選ぶ背景や理由は明らかではありません。この研究では、点滴を選ぶ患者さんの背景やその理由を明らかにすることを目指します。

○対象となる患者様

2024年2月1日時点で天理よろづ相談所病院総合内科外来/膠原病外来に通院中のRA患者さんのうち、トシリズマブまたはアバタセプトの点滴治療を受けたことのある患者さん

○使用させていただくデータ

年齢、性別、罹病期間、基礎疾患、合併症、投薬歴、血液検査・尿検査データ、RAに関する診療録の記載内容、質問紙の回答内容

○個人情報の取扱と倫理的事項

データは、氏名、生年月日、住所などを削除し、匿名化した上で解析します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、プライバシーは守られます。なお、この研究は、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

○データを利用するものの範囲と管理

データの取得および解析を行う者は、研究責任者および共同研究者に限られます。データはパスワードが設定されたパソコン内に保管され、施錠された医局で厳重に管理されます。データが院外に提供されることはありません。院外の者が当院内において本研究に従事し、患者情報に接することはありません。

○お問い合わせ

本研究において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。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、研究計画書やその他の資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しないので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

○研究責任者

天理よろづ相談所 総合内科 三宅 啓史

住所: 奈良県天理市三島町200番地

電話: 0743-63-5611 (大代表)