

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151
担当者の所属・氏名 リウマチ膠原病センター 田巻弘道

【研究責任者】

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 田巻弘道

オレンシア®(一般名：アバタセプト)を使用したことのある 方を対象とした関節リウマチに関する研究

1.研究の対象

2010年09月から2023年7月までに当院にてアバタセプト(商品名 オレンシア®点滴静注 250mg、オレンシア®皮下注 125mg シリンジ、オレンシア®皮下注 125mg オートインジェクター)を処方されたことがある関節リウマチの方

2.研究の目的・方法

関節リウマチではメトトレキサートなどの伝統的に使われてきた抗リウマチ薬が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用できない場合、生物学的背剤を使用して治療していきます。現在、様々な生物学的製剤が発売されておりますが、どの薬剤をどのような患者さんに使うと効果が出やすいのかについてははっきりとしたデータがまだありません。アバタセプト(商品名 オレンシア®)は本邦では2010年9月から発売された生物学的製剤であり、抗CCP抗体と呼ばれる関節リウマチの診断マーカーが高値のほうがより効きやすいという報告がなされています。今回、聖路加国際病院リウマチ膠原病センターでオレンシア®を使用した方のその後の経過について調査をし、どのような方がオレンシア®の効果を得られるのかを検討します。

診療録(カルテ)に記載されている内容についてのみの調査となります。
調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2024年3月31日までの予定です。
該当データの利用開始は、2023年9月1日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

研究にあたっては個人の特定制する情報(当院の患者IDや生年月日)を用いますが、個人の特定制する情報を公開することはありません。

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、服薬歴、血液検査、画像検査の結果、カルテ番号 等