

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法  以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページでも公開を希望する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/orthoped/research/index.html>

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 承認番号                  | 2019-010   |
| 研究課題名                 | 関節リウマチ患者におけるバリシチニブの減量と再燃についての調査 (BREAK study)  |
| 研究の意義・目的              | 本研究は関節リウマチ (RA) に対してJAK阻害剤バリシチニブを通常量投与し低疾患活動性以下を達成できている患者において、バリシチニブを減量することが疾患活動性や関節破壊に与える影響について調査することを目的としています。       |
| 研究を行う期間               | 承認後 ~ 2022年12月31日  |
| 研究対象者の範囲              | 承認後 ~2021年12月31日に大阪市立大学医学部附属病院・大阪市立総合医療センター・淀川キリスト教病院で、関節リウマチの治療のため受診された通院患者   |
| お願いする内容               | 大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。   |
|                       | 血液検査所見、関節超音波所見、X線所見、治療薬  |
| 頂いた試料・情報の管理について責任者    | 大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科学 病院講師 岡野 匡志  |
| この研究を行っている施設 (共同研究機関) | 大阪市立総合医療センター 整形外科 多田昌弘<br>淀川キリスト教病院 整形外科 真本建司  |
| 代表施設のURL              | <a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/orthoped/">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/orthoped/</a>                          |
| 研究の成果を公表する方法          | 研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する   |
| 研究に協力をしたくない場合         | 下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。  |
| 連絡先                   | 下記まで郵送ないし電話連絡いただくことによる。<br>研究責任医師：大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学<br>病院講師 岡野匡志<br>住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3<br>電話番号：06-6645-3851 |