

承認番号	3403
研究課題名	TNF阻害剤効果不十分の関節リウマチ症例に対する2剤目としてのインフリキシマブの有用性
研究の意義・目的	「既に1種類のTNF阻害剤の有効性が低い」という条件の患者さんには、2剤目のTNF阻害剤は早期から高用量で投与すべきかどうかを知る事が本臨床試験の目的です。もしそれがわかれば、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。
研究期間	2016年07月01日～2019年12月31日
研究対象者の範囲	上記の期間内に大阪市立大学医学部附属病院の整形外科で、関節リウマチの治療にインフリキシマブ以外のTNFiで効果不十分な関節リウマチ患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	関節リウマチの病状と疼痛にかかわる情報を診療録から抽出し研究に利用させていただきます。身長、体重、既往歴、併存症、合併症などの背景因子や血液検査、X線検査や超音波検査などの画像情報がそれに含まれます。
利用者の範囲	得られた情報は自施設のみで利用します。これには、あなたの性別、生年月日も含まれますが、カルテ番号、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は含まれません。情報の集計に際してはプライバシー保護のため、個人が特定できない情報に置き換えて対応し、結果を公表する場合も個人名が出ることはありません。
研究機関の情報	(該当しません)
代表施設のURL	(該当しません)
試料・情報を公表する方法	国内外のリウマチ性疾患領域を中心とした学術集会や学術誌にて報告することで情報を公開します。この時、個人情報特定される事はありません。
試料・情報の提供方法	(該当しません)
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学医学部附属病院 整形外科 乾健太郎
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究組織：大阪市立大学医学部附属病院 整形外科 住所：545-8586 大阪市阿倍野区旭町1-5-7 電話：06-6645-2121 研究代表者：乾健太郎