

承認番号	3480
研究課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
研究の意義・目的	アバタセプト（オレンシア®）は生物学的製剤と呼ばれるお薬のひとつで、メトトレキサートなどの合成抗リウマチ薬で十分な効果のない患者さんに有効であることが確認されています。しかし、今まで生物学的製剤を使用したことがない患者さんに限った研究や、長期間での研究は行われていません。そこで、生物学的製剤を使用したことがない患者さんで、5年間という長期にわたってオレンシアを使用したとき、症状や日常生活の質がどのように改善するか、安全性はどうかなどを検討することを目的とします。
研究期間	2016年07月29日 ～2022年10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ため受診された患者さまの内、過去に合成リウマチ薬による治療経験はあるが、生物学的製剤は使用したことがない方、血液検査で対象と判断された方、年齢が20歳以上の方、この説明を理解して、自身の判断で研究参加への同意が得られる方
利用又は提供する試料・情報の項目	基本情報（年齢や性別、体重、他に使用されている薬剤）や現在の関節リウマチの症状、合併症の状況、日常生活の質、治療薬の服薬状況、自己抗体濃度の変化などを定期的に調査します。また、有害事象などの安全性についても、観察します。
利用者の範囲	得られた情報は共同研究機関に試料・情報を提供します。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	東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 診療科（部）：リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門 〒162-0054 東京都新宿区河田町10-22 TEL 03-3353-8112（34325）
代表施設のURL	http://www.twmu.ac.jp/IOR/research/deeper/about-deeper.html
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、個人情報が特定される事はありません。
試料・情報の提供方法	この調査により発生するあなたの試料・情報は、個人情報の保護に関する法律を遵守し、第三者に漏れないように取扱いを慎重に行います。調査終了後は、本試験独自の番号を用いて匿名化され、その集計と解析に必要なデータのみが本調査の事務局であるメビックス株式会社に送られ、厳重に保管されます。
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	東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 診療科（部）：リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門 特任教授 針谷正祥
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	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