

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公開を希望

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

承認番号	3697
研究課題名	関節リウマチ患者における生物学的製剤の増量と関節破壊との関連についての調査 (STARBOARD study)
研究の意義・目的	本研究は治療効果が不十分な関節リウマチ患者の治療において添付文書上増量や投与期間の短縮が可能な生物学的製剤による治療強化を行った場合の疾患活動性や関節破壊の変化を調査することを目的とする。 近年関節リウマチ (RA) の治療戦略は生物学的製剤の導入により大きく変化した。生物学的製剤は関節炎等の臨床症状を改善するだけでなく関節破壊の進行を抑制し、RAの治療目標である寛解を達成できる可能性が高まった。 しかし、生物学的製剤の通常量投与では効果不十分な患者が存在する。添付文書上、治療効果が不十分な場合に、生物学的製剤の増量や投与期間の短縮が可能な製剤を使用している患者では治療強化を行うことができるが、その後の疾患活動性や関節破壊の変化を調査した報告は少ない。 そこで本研究では、添付文書上治療効果が不十分な場合に増量や投与間隔短縮が可能な生物学的製剤で治療中のRA患者において、通常診療で定期的に行う関節エコー検査で活動性滑膜炎が残存している治療効果不十分患者に対して治療強化を推奨し、主治医の推奨通り増量した患者の1年後の疾患活動性や関節破壊の変化を、増量しなかった患者ならびに活動性滑膜炎がなかった患者と比較検討する。
研究期間	承認後 ～ 2020年12月31日
研究対象者の範囲	2017年1月1日～2019年12月31日に大阪市立大学医学部附属病院整形外科・白浜はまゆう病院整形外科・北出病院整形外科で、関節リウマチの治療のため受診された通院患者
利用又は提供する試料・情報の項目	患者基本情報（年齢、性別、身長等）、血液検査（CRP等）、画像所見（Xp）、超音波データ
利用者の範囲	☐ 自施設のみ ☐ 共同研究機関に試料・情報を提供する ☒ 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける ☒ 自施設が共同研究の代表施設である ☐ 他施設が共同研究の代表施設である ☒ 研究成果を公表する
研究機関の情報	・ 大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科 病院講師 岡野 匡志 ・ 白浜はまゆう病院 整形外科 小池 達也 ・ 北出病院 整形外科 岡野 匡志
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/orthoped/
研究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
試料・情報の提供方法	該当なし
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	大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科 病院講師 岡野 匡志
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	下記まで郵送ないし電話連絡いただくことによる。 研究責任医師：大阪市立大学大学院医学研究科整形外科 病院講師 岡野匡志 住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話番号：06-6645-3851