

臨床研究についてのお知らせ

新潟県立新発田病院リウマチセンターでは以下の臨床研究を実施します。
 当院で外来治療を受けられた方で、ご自身の診療情報等を以下の研究目的に使用してほしいという方は、主治医又は以下のお問い合わせ先にお申し出ください。

① 研究課題名	関節リウマチ患者におけるオゾラリズマブの臨床効果に関する多施設共同研究
② 研究対象者及び対象期間	本研究は、以下の方を研究対象としています。 「関節リウマチに対し、オゾラリズマブ（ナノゾラ®）で治療中の患者さん」 対象期間：2023年1月から2027年3月31日
③ 研究の目的・意義	オゾラリズマブ（ナノゾラ®）は関節リウマチに対する新規治療薬です。国内臨床研究により、有効性と安全性が報告されていますが、本邦での実際の臨床使用における有効性と安全性についてはまだ不十分です。 実臨床におけるオゾラリズマブ（ナノゾラ®）の有効性と安全性を解析し、どのような患者さんで有効性が高く、どのような時期にどのような患者さんで副作用がでやすいかを知ることによって、将来個々の患者さんに応じて、より安全で有効性の高い治療薬を選べるようになります。
④ 研究期間	病院長の実施許可日から2029年3月31日まで
⑤ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	オゾラリズマブ（ナノゾラ®）による治療を受けた患者さんの病歴、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑥ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、罹病期間、治療内容、併存症、副作用の有無）、血液検査結果、関節診察結果
⑦ 利用する者の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科、整形外科及び以下の共同研究機関で、共同利用します。 新潟県立新発田病院リウマチセンター、新潟臨港病院 リウマチ科、長岡赤十字病院リウマチ・膠原病内科と整形外科、新潟県立中央病院内科と整形外科、済生会新潟県中央基幹病院内科、新潟県立加茂病院膠原病内科、新潟医療センター内科、新潟万代病院内科
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 坂井 俊介 新潟県立新発田病院リウマチセンター 伊藤 聡
⑨ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟県立新発田病院リウマチセンター 氏名：伊藤 聡 Tel：0254-22-3121