

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くないという方は、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	サリルマブ供給不足下での生物学的製剤や JAK 阻害薬への変更などに関する研究
② 研究対象者及び対象期間	当院で 2024 年にサリルマブを使用していた患者さん (供給が安定した後で導入した方は除く)
③ 研究の目的・意義	サリルマブ(商品名ケブザラ)は、IL-6 を阻害する関節リウマチに対する生物学的製剤ですが、2024 年 5 月に供給不足が起きました。供給不足は 9 月には解消されましたが、どの程度の患者さんがケブザラを継続したのか、主治医がケブザラを変更できないと判断したのはどのような患者さんなのか、他の製剤に変更後、リウマチの活動性はどうなったのか、ケブザラの供給が安定した後、どの程度の患者さんがケブザラに戻ったのかを明らかにします。
④ 研究期間	病院長の実施許可日～2025 年 1 2 月 3 1 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。)	研究成果を学会や論文で発表します。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	年齢、性別、患者背景、投薬内容、臨床検査値、副作用
⑦ 利用する者の範囲	新潟県立新発田病院リウマチセンター
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟県立新発田病院リウマチセンター リウマチセンター長 伊藤 聡
⑧ お問い合わせ先	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