

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	アダリムマブ半年使用の有用性に関する研究
② 研究対象者及び対象期間	当院でアダリムマブの半年間の使用を提案させていただき、導入した患者さんと導入しなかった患者さん(2019年12月14日から2025年7月31日までに説明を行った方)。
③ 研究の目的・意義	アダリムマブ(先行品の商品名はヒュミラ)は、関節リウマチなどで使用される TNF 阻害薬という種類の生物学的製剤です。すでにその効果と安全性は確立されていますが、価格が高いため、導入をためらう患者さんが多くいらっしゃいます。海外での HIT HARD という研究で、早期の関節リウマチ患者さんに半年だけアダリムマブを使用すると、臨床効果が良好で、関節破壊も予防できることが確認されています。本研究は、アダリムマブの半年使用を提案した患者さんで、導入後、寛解により半年で中止できたのか。半年以上で中止した方がどのくらいいらっしゃったのか。継続使用を希望された方がどのくらいいらっしゃったのか。無効で他剤に変更になった方がどのくらいいらっしゃったのかを明らかにします。アダリムマブの半年間の使用の有用性が明らかになれば、より少ない医療費で関節破壊を予防できることが確立されます。また、アダリムマブを使用しなかった患者さんの経過も検討させていただきます。
④ 研究期間	病院長の実施許可日～2028年12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。)	研究成果を論文で発表します。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、診療情報(投薬内容、臨床検査値、臨床所見、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