

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ています。
当院で治療を受けられた方のうち、ご自身の診療情報等を本研究に使用してほしくないと
お考えの方は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合でも、
今後の診療において不利益を被ることは一切ありません。

① 研究課題名	週 1 回皮下トシリズマブ投与へ変更した関節リウマチ患者における有効性および腎機能への影響に関する後ろ向き観察研究
② 研究対象者及び対象期間	2017 年から 2024 年の間に、当院において皮下トシリズマブ（TCZ-SC）隔週投与（Q2W）から週 1 回投与（Q1W）へ変更された関節リウマチ患者さんを対象とします。
③ 研究の目的・意義	<p>皮下トシリズマブは、関節リウマチに対して有効な生物学的製剤の一つですが、隔週投与では十分な治療効果が得られない場合、週 1 回投与へ変更されることがあります。</p> <p>本研究では、皮下トシリズマブの投与間隔を週 1 回へ変更した患者さんを対象に、疾患活動性の変化や腎機能への影響を後ろ向きに解析し、治療効果および安全性を評価することを目的としています。本研究により、今後の関節リウマチ診療におけるより適切な治療選択に役立つ知見が得られることが期待されます。</p>
④ 研究期間	病院長の実施許可日～2026 年 12 月 31 日
⑤ 試料・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。）	本研究では、通常診療で得られた診療録や検査結果などの既存の医療情報を用いて解析を行います。研究の結果は学会や医学雑誌等で公表される予定ですが、個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）が公表されることはありません。
⑥ 利用または提供する試料・情報の項目	年齢、性別、関節リウマチ罹病期間 疾患活動性指標（DAS28-ESR、CDAI 等） 血液検査項目（CRP、ESR、MMP-3、血清クレアチニン、eGFR 等） 併用薬剤（メトトレキサート、副腎皮質ステロイド、タクロリムス、イグラチモド、NSAIDs 等） 有害事象および治療中断の有無
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 リウマチ科医長 須藤 真則
⑥ 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：須藤 真則 Tel：0254-22-3121