

単施設における生物学的抗リウマチ薬および

分子標的合成抗リウマチ薬の継続率と中止理由についての検討

1. 研究の対象

2009年7月1日～2017年3月31日の期間に、当院リウマチ膠原病センターで保険診療下に生物学的抗リウマチ薬（レミケード®、エンブレル®、ヒュミラ®、アクテムラ®、オレンシア®、シンポニー®、シムジア®）および分子標的合成抗リウマチ薬（ゼルヤンツ®）によりリウマチに対する治療が行われた患者さんおよびその治療を対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】現在頻用される生物学的製剤および新規合成低分子の抗リウマチ薬についてその効果や安全性を検討し、関節リウマチ治療の最適化を目指すための研究です。

【方法】既に存在する日常の診療情報を観察する研究で、治療開始時の患者さんの背景と治療内容・継続期間・中止理由などの診療情報を収集し統計学的に検討します。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2019年6月30日まで

3. 研究に用いる情報の種類

日常診療で実施される以下の項目（観察および検査、質問紙への回答）

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、など
- 2) 血液検査
- 3) 関節評価（DAS 28 ESR、DAS 28CRP、SDAI、CDAI）
- 4) 身体機能評価(mHAQ)
- 5) 手指、足趾レントゲン
- 6) 治療薬の内容や経過

4. 外部への情報の提供

統計解析の目的で外部機関（研究協力機関）へ情報を提供しますが、その際は、匿名化のための研究用IDを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、また、研究用IDの対応表は当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としないので、下記連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、辞退する意向のある方の受付は、データ集計・解析の都合により 2019年3月31日までとさせていただきます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター
部長 荒牧 俊幸 (研究責任医師)
長崎県佐世保市大和町 15 番地 電話 0956-33-7151 FAX 0956-33-8557

以上