

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究

### 当院における実施体制

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 田村 直人  
研究分担者：膠原病・リウマチ内科 小笠原 倫大、河本 敏雄  
大学院医学研究科データサイエンス推進講座 桑鶴 良平  
研究協力者：大学院医学研究科データサイエンス推進講座 高橋 精彦

### 研究の意義と目的：

この研究は、関節リウマチに関する治療法を評価する研究になります。具体的には、関節リウマチにて「シンポニー」という生物学的製剤（ゴリムマブ）および抗リウマチ薬「リウマトレックス」（メトトレキサート）を併用して治療を受けた方の診療情報を対象として、リウマトレックスの使用量を減らしても、症状が安定している方の条件を統計学的に探しだすことを目的としています。リウマトレックスを用いた関節リウマチ治療では副作用の症状が報告されていますが、この研究で、今後の関節リウマチに関する治療で、副作用が起きる確率を減らすことが可能になると予想されます。適切な投薬のあり方を見つけることで、より安定した状態での病状維持を可能とし、生活しやすくなる条件を見つけ出すこと目指した研究です。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2011 年 7 月 1 日～西暦 2020 年 11 月 30 日の期間に、当院でシンポニーおよびリウマトレックスを使用して治療を受けた関節リウマチの患者様

### 研究に用いる試料・情報の種類：

この研究では、患者さんの診療記録に記載された、年齢、性別、各種検査値、病気の罹患期間や病状の経過（症状）、使用した薬剤など、情報のみを使用します。

### 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報を取扱う際は、患者さんの個人情報とは関係のない研究用 ID

を付して管理し、患者さんの秘密保護に配慮します。作成した対応表は膠原病・リウマチ内科の鍵のかかるロッカーで保管します。患者さんの情報を日本大学医学部附属板橋病院に送付する場合は、研究用IDを使用し、患者さんの個人が特定されないことがないよう配慮します。また、患者さんの情報は電子媒体もしくは紙媒体にて送付し、送付先の日本大学医学部附属板橋病院では、鍵のかかるロッカーに保管され、厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報は含まれません。

**研究解析期間：**承認日～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、ヤンセンファーマ(株)および田辺三菱製薬(株)からの共同出資に基づき、ヤンセンファーマ(株)から受託された(株)4DINからの研究経費によって実施されます。

株式会社4DINは、本研究の運営管理、進捗管理、論文投稿のサポートを行います。論文作成には関与しません。投稿論文は、研究責任者(膠原病・リウマチ内科 田村直人)が論文内容について最終確認をします。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### **研究組織**

##### **研究代表施設と研究代表者**

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 武井 正美

##### **研究参加施設と研究責任者**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科 田村 直人

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 田巻 弘道

東京都立大塚病院リウマチ膠原病科 立石 睦人

北海道内科リウマチ科病院 小池 隆夫

横浜市立大学附属市民総合医療センターリウマチ膠原病センター 持田 勇一

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障

が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科

電話：03-3813-3111 （内線）3316

研究担当者：田村 直人