

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、**膠原病リウマチ内科**では、以前に「**関節リウマチの病態・治療に関する観察研究IORRA**」のご協力者からいただいた診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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ありません。

[研究課題名] 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究

[研究対象者]

2000年10月に開始された「**関節リウマチの病態・治療に関する観察研究IORRA**」（研究責任診療科：膠原病リウマチ内科、研究責任者：針谷正祥 教授）への協力にご同意いただいている方（うち、本研究と同時期に生物学的製剤を使用しておらず、MTXを含む従来型合成抗リウマチ薬を開始、追加または併用する患者さんで、IORRAに登録される前後1ヶ月以内の患者さん）

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、性、罹病期間、身長、体重、手術歴、既往歴、合併症、入院歴、喫煙歴、関節リウマチの活動性に関する数値、身体機能、疼痛の程度、全般的な健康状態、臨床検査値、関節リウマチ治療薬、合併症治療薬

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

生物学的製剤を使用していない患者さんで、5年間という長期にわたってオレンシアを使用した患者様と、上記の研究対象者の患者様で、日常生活の質がどのように改善するか、安全性はどうかなどを検討することを目的としています。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2025年10月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 山中寿

研究責任者：東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学分野 准教授 田中榮一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学分野 准教授 田中榮一

電話：03-5269-1725（応対可能時間：平日9時～16時）