

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	乾癬性関節炎患者を対象とした生物学的製剤の継続率に関する研究
1. 研究の対象	2010年3月以降に当院で生物学的製剤を開始した乾癬性関節炎患者
2. 研究目的・方法	当院における乾癬性関節炎患者に対する生物学的製剤の長期継続率を明らかにし、製剤ごとの違いやそれらに影響する因子について検討を行う。 生物学的製剤治療開始時の情報、また各薬剤(アダリムマブ、セルトリズマブペゴル、セクキヌマブ、イクセキズマブ)の継続率を抽出する。
3. 研究に用いる 試料・情報の種類	・患者情報 年齢、性別、BMI、乾癬性関節炎発症期間、乾癬性関節炎発症後期間、乾癬性関節炎の病型、付着部炎の有無、生物学的製剤使用歴、プレドニゾロン使用歴、メトトレキサート使用歴 ・血液検査 リウマトイド因子、抗CCP抗体 ・臨床情報 圧痛関節数、腫脹関節数、ankylosing spondylitis disease activity score-CRP (ASDAS-CRP)、disease activity index for psoriatic arthritis (DAPSA)、modified health assessment questionnaire (mHAQ)、bath ankylosing spondylitis disease activity index (BASDAI)、bath ankylosing spondylitis functional index (BASFI)、psoriasis area and severity index (PASI)、spondyloarthritis research consortium of Canada (SPARCO) enthesitis index ・脱落理由
4. 外部への 試料・情報の提供	該当なし
5. 研究組織	該当なし
6. 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、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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 日本生命病院 大阪府大阪市西区江之子島2-1-54 Tel: +81-6-6443-3446 研究責任者： 日本生命病院 リハビリテーション科 部長 辻 成佳 日本生命病院 整形外科 医長 高見 賢司

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号： 2023-030

表示期間 2024年 9月 30日 まで