

新潟県立中央病院 人を対象とする研究等倫理審査委員会

オプトアウト書式

① 研究課題名	バリシチニブの臨床効果に関する多施設共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究は、以下の方を研究対象としています。 「関節リウマチに対し、バリシチニブ（オルミエント®）で治療中の患者さん」 対象期間：2017年9月から2027年3月31日
② 概要	バリシチニブ（オルミエント®）は関節リウマチに対する新規治療薬です。国際臨床研究により、有効性と安全性が報告されていますが、本邦での実際の臨床使用における有効性と安全性についてはまだ不十分です。 本研究では、新潟大学整形外科、腎・膠原病内科、新潟県立中央病院、新潟県立リウマチセンター、長岡赤十字病院での多施設共同研究により、バリシチニブ（オルミエント®）の有効性と安全性の解析を行います。
③ 申請番号	第2356号
④ 研究の目的・意義	実臨床におけるバリシチニブ（オルミエント®）の有効性と安全性を解析します。どのような患者さんで有効性が高く、どのような時期にどのような患者さんで副作用がでやすいかを知ること、将来個々の患者さんに応じて、より安全で有効性の高い治療薬を選べるようになります。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日
⑦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。）	バリシチニブ（オルミエント®）による治療を受けた患者さんの病歴、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、罹病期間、治療内容、併存症、副作用の有無）、血液検査結果、関節診察結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科、整形外科 共同研究機関：新潟大学保健管理センター 新潟県立中央病院、新潟県立リウマチセンター、長岡赤十字病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	研究代表者：新潟大学医歯学総合病院 整形外科 近藤直樹 当院の代表：診療部長（整形外科部長） 荒井 勝光
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学整形外科 氏名：近藤直樹 Tel：025-227-2272 E-mail：nkondo@med.niigata-u.ac.jp