

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	21061
課題名	高齢関節リウマチ患者におけるアバタセプトおよびエタネルセプトの有効性と安全性の比較
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究の対象	関節リウマチと診断され、2006 年 1 月～2020 年 3 月に旭川医科大学病院または新潟県立リウマチセンターにおいて、65 歳以上でオレンシア®またはエンブレル®を開始した方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、疾患発症日、投与開始日、身長、体重、血液検査結果、関節所見、薬剤使用状況、有害事象の有無、等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：クラーク病院 児玉 暁、新潟県立リウマチセンター 伊藤 聡） （提供方法：匿名化して個人の特定ができないよう加工済みのデータを提供する（パスワードを設定したエクセルファイルを電子メールで送受信、または同ファイルを USB に保存して手渡しで授受を行う）。） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	研究代表機関：旭川医科大学 研究代表者：地域共生医育統合センター 教授 牧野 雄一 共同研究機関及び同施設責任者：クラーク病院 内科医師 児玉 暁 共同研究機関及び同施設責任者：新潟県立リウマチセンター 副院長 伊藤 聡
研究の意義、目的	近年生物学的製剤の使用により、関節リウマチ診療はめざましい進歩を遂げましたが、関節リウマチ患者さんの高齢化が進んできている現在では、感染症などの副作用のリスクが高い高齢者をいかに治療するかが重要な課題となっています。高齢者に対する生物学的製剤としては、オレンシア®とエンブレル®が経験的に多く使用されていますが、高齢関節リウマチ患者さんに対象を絞った検討や、両者の比較による検討は少ないのが現状であるため、両者を比較することで、その有効性と安全性について検討します。
研究の方法	関節リウマチと診断され、旭川医科大学病院または新潟県立リウマチセンターにてオレンシア®またはエンブレル®を 65 歳以上で使用開始した方のカルテ情報を使用し、関節所見や副作用の有無や継続率などを統計的に解析します。
その他	
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：

旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 電話：0166-68-2790

旭川医科大学 地域共生医育統合センター

研究責任者：牧野 雄一