2022 年 4 月 1 日の個人情報保護法改正を受け、
同意取得可能な対象者の方へは、研究者が直接ご説明し同意を受けて実施しています。

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

●情報の利用目的及び利用方法

［研究課題名］

実臨床におけるエタネルセプトバイオシミラーの治療成績の調査

［研究の目的］

実臨床におけるエタネルセプト BS（バイオシミラー）使用患者の治療成績と安全性について明らかにすること

［対象となる方］

当院リウマチ科の関節リウマチ患者で、2019 年 7 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日の間にエタネルセプトバイオシミラー製剤を使用した方

［実施期間］

研究機関の長の許可日（2023 年 10 月 4 日） から 2024 年 4 月 30 日 まで

●研究に利用する情報の項目

患者の年齢、性別、BMI、罹病期間、既往症、併用薬剤、血液検査、治療成績（身体機能評価、血液検査）、投与期間、有害事象の有無

●利用する者の範囲

豊橋市民病院 リウマチ科 スタッフ一同

●情報の管理

［研究責任者］

豊橋市民病院 リウマチ科 平野 裕司

［研究機関の長］

豊橋市民病院 院長 浦野 文博

［管理方法］

患者リストの管理 ■院内グループウェアリウマチ科フォルダ内 □電子カルテ内 □その他 ( )

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

＜豊橋市民病院の相談窓口＞

豊橋市民病院 臨床研究管理室
（または リウマチ科 平野 裕司）
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111（代表）

豊橋市民病院 リウマチ科