

## 人体由来の試料を用いない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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする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。

### [試験名]

関節リウマチ患者における Janus kinase inhibitor (baricitinib)の治療開始後、帯状疱疹を罹患した症例の背景因子、臨床的特徴に関する研究

### [実施期間]

2019年9月4日 から 2020年12月31日 まで

### [対象となる方]

2017年9月～2019年8月に当院で関節リウマチに対してバリシチニブ（オルミエント<sup>®</sup>）による薬物療法を開始し、その後に帯状疱疹を罹患した患者さん

### [研究責任者]

（全体の責任者）磐田市立総合病院 リウマチ科 部長 鳥養栄治

（当院の責任者）豊橋市民病院 リウマチ科 部長 平野裕司

### [研究の目的]

この研究の目的は関節リウマチの患者さんを対象にして、バリシチニブ（オルミエント<sup>®</sup>）による治療を受けた後、帯状疱疹を罹患した方の臨床的特徴を調査することです。

### [データの利用について]

#### ●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。）

より正確な病状の把握、または帯状疱疹の発症予測因子について検討するために、電子カルテから情報を収集します。これらの情報は匿名化された上でCDにて磐田市立総合病院リウマチ科に送付されます。

#### ●利用し、又は提供する情報の項目

疾患活動性（腫脹関節数、圧痛関節数、患者全般評価、医師全般評価）、その他の血液データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、GOT、GPT、クレアチニン、eGFR、LDL、HDL、CRP、MMP-3、抗CCP抗体価、リウマトイド因子等）、身体機能評価(HAQ-DI)、年齢、身長、体重、併用薬剤（種類、用量）、既往歴、合併症、喫煙歴、過去に使用した生物学的製剤もしくはJAKi製剤等

#### ●利用する者の範囲

磐田市立総合病院 リウマチ科 部長 鳥養栄治

豊田厚生病院 整形外科・リウマチ科 金山康秀

ふたばクリニック 内科 鈴木大輔

豊橋市民病院 リウマチ科 スタッフ一同

#### ●個人情報管理者

豊橋市民病院 リウマチ科 部長 平野裕司

情報の提供は、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。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

<研究責任施設の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室	磐田市立総合病院 リウマチ科 鳥養栄治
(またはリウマチ科 平野裕司)	
〒441-8570	〒438-8550
豊橋市青竹町字八間西 50 番地	静岡県磐田市大久保 512-3
☎0532-33-6111 (代表)	電話：0538-38-5000 (代表)

豊橋市民病院 リウマチ科