

(作成年月日) 2024年6月18日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 乾癬性関節炎における生物学的製剤の治療効果を調べる後ろ向き研究

[研究の目的]

乾癬性関節炎に対し様々な生物学的製剤の有効性と安全性が明らかにされ、本邦でも2024年6月時点で10種類の生物学的製剤が承認されています。生物学的製剤を使用しても疾患活動性をコントロールできない場合においては、生物学的製剤のスイッチが有効な治療戦略として認識されつつありますが、生物学的製剤のスイッチの実態や、スイッチと治療成績との関係についての報告は限られています。本研究は、当院における乾癬性関節炎治療の現状を、生物学的製剤のスイッチに焦点を当てて調査し、その実態と有効性を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2006年8月から2024年3月までに当院にて治療が行われ、2024年6月時点で当院に通院を継続されている乾癬性関節炎の患者さん

○利用する情報

年齢、性別、罹病期間、生物学的製剤の種類、併用薬の種類、生物学的製剤の継続期間、生物学的製剤スイッチの理由、生物学的製剤中止の理由、関節症状、皮膚症状、自覚症状

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科 病院助教 杉原幸一

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や論文で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科

担当医師 杉原幸一

電話 087-891-2145 FAX 087-891-2147