

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	関節リウマチ症例に対するフィルゴ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	関節リウマチで、フィルゴチニブ（ジセレカ[®]）で治療中の患者さんが対象です。 対象期間：倫理委員会承認後～2029年3月31日
③概要	フィルゴチニブ（[®]ジセレカ[®]）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、当院整形外科、腎・膠原病内科、新潟県立中央病院、新潟県リウマチセンター、長岡赤十字病院での多施設共同研究により、フィルゴチニブ（[®]ジセレカ[®]）の有効性と安全性の解析を行います。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	実臨床におけるフィルゴチニブ（[®]ジセレカ[®]）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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年3月31日まで
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。）	フィルゴチニブ（[®]ジセレカ[®]）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	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 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、新潟県央基幹病院、新潟臨港病院、さかいファミリークリニック、新潟県立中央病院、新潟県リウマチセンター、長岡赤十字病院
⑩試料・情報の管理に	新潟大学医歯学総合病院 整形外科 近藤直樹

ついて責任を有する者	
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院整形外科 氏名：近藤直樹 Tel：025－227-2272 E-mail：nkondo.med@niigata-u.ac.jp