

北陸3県〔福井県・石川県・富山県〕におけるリウマチ診療主要施設において、bDMARDs（生物学的製剤）、tsDMARDs（分子標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬）を日常診療で使用した際の効果・副作用の集積研究

1. 本研究について

生物学的製剤や分子標的合成抗リウマチ薬を投与された、すべての関節リウマチの患者様を対象にした観察研究です。得られたデータは北陸地区のFIT RA 参加リウマチ診療施設で共有し、解析公表します。

2. FIT RA について

FIT RA:Hokuriku(Fukui Ishikawa Toyama) Database of Rheumatoid Arthritis の略です。関節リウマチの臨床に関する知見を得、公表するために北陸地区の当会参加リウマチ診療施設の臨床データを共有するための会です。参加施設は福井、石川、富山の3県で11施設(2021年8月現在)です。

3. 目的について

日常診療下で抗リウマチ薬を使用した時の長期の有効性、QOLの評価、副作用情報の収集することを目的としています。

4. 研究の方法について

研究期間中にbDMARDs（生物学的製剤）、tsDMARDs（分子標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬）が投与され登録されたすべての患者を対象とし、カルテより関節リウマチの状態、血液検査データを収集します。収集したデータは参加リウマチ診療施設で共有して、解析公表します。

5. 研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方について

この研究で自分のデータが使用されることを望まれない方は、いつでも拒否することが出来ます。そのような場合は、担当医師にその旨お伝え下さい。研究参加を取りやめても、担当医師は今までどおりに診療にあたりますので、患者様にはなんら不利益が生じることはありません。

6. この臨床研究の倫理審査について

この観察研究は、当病院の倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されています。患者様の人権が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

7. 人権 プライバシーの保護について

患者様の診療記録や血液検査の結果といった個人情報の保護には十分に配慮いたします。この試験で得られた患者様に関する記録は、当病院に保管されますが、その際は患者様のお名前ではなく、施設番号と施設での本研究の登録順番号が使用されます。これらは研究事務局で厳重に保管され、決して他の人に漏れることはありません。研究の結果はしかるべき学会、研究会または誌上に発表することになりますが、その際に個人名などプライバシーに関わる情報は一切公表されません。この臨床研究は当病院の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、倫理委員会での協議により承認を受けたものです。

11. 質問の自由

ご不明な点があればいつでも担当医にご質問下さい。

【責任者】 富山県立中央病院 リウマチ・和漢診療科 藤永 洋
連絡先：076-424-1531

61
67

61
68