

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	関節リウマチ患者データベース（NOSRAD）における抗リウマチ薬治療、骨粗鬆症治療の状況と臨床成績の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
当院整形外科関節リウマチ外来に通院歴のある関節リウマチ患者で下記を満たすもの。 選択基準：17 歳以上の関節リウマチ患者で、アメリカリウマチ学会、ヨーロッパリウマチ学会の診断基準を満たし関節リウマチと診断されたもの。 除外基準；17 歳未満の関節リウマチ（若年性特発性関節炎）患者	
③ 概要	
新潟大学医歯学総合病院整形外科を中心に、その関連施設を加えた多施設リウマチ外来のデータベースを構築し、そのデータベースをもとに包括的な関節リウマチの実臨床における成績を検討することである。このデータベースを新潟大学整形外科関連施設関節リウマチデータベース Niigata University Orthopedic Surgery related facilities Rheumatoid Arthritis Database; NOSRAD と定義する。	
④ 申請番号	2018-0377
⑤ 研究の目的・意義	NOSRAD は、実臨床領域における関節リウマチの薬物療法の臨床成績弾いて位は有効性および安全性を明らかにするものである。成績不良因子や成績良好な因子を統計学的に解析することまたは有害事象の観測を十分に行うことで、その薬剤の適正な使用方法が見出されることになる。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日－2029 年 2 月 28 日
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。）	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、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は学会、専門雑誌などへ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。
⑦ 利用または提供する情報の項目	診療記録、血液、尿所見、画像検査結果、手術検体の組織像、
⑧ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院整形外科 講師 近藤直樹
⑪お問い合わせ先	整形外科医局 Tel 025-227-2272 E-mail: nkondo@med.niigata-u.ac.jp