

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	関節リウマチ患者におけるオゾラリズマ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	
本研究は、以下の方を研究対象としています。 「関節リウマチに対し、オゾラリズマブ（ナノゾラ®）で治療中の患者さん」 対象期間：2023 年 1 月から 2027 年 3 月 31 日	
③概要	
オゾラリズマブ（ナノゾラ®）は関節リウマチに対する新規治療薬です。国内臨床研究により、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、当院腎・膠原病内科と整形外科、新潟県立リウマチセンター、新潟臨港病院、長岡赤十字病院、新潟県立中央病院、済生会新潟県央基幹病院、新潟県立加茂病院、新潟医療センター、新潟万代病院での多施設共同研究により、オゾラリズマブ（ナノゾラ®）の有効性と安全性の解析を行います。以前同意書を取得した、血液検査やカルテ情報を利用させていただきます。 この研究への参加を断ることもできます。また、参加に同意いただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。	
④申請番号	2024-0150
⑤研究の目的・意義	実臨床におけるオゾラリズマブ（ナノゾラ®）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。）	オゾラリズマブ（ナノゾラ®）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 腎・膠原病内科 坂井俊介、新潟大学整形外科

	共同研究機関：新潟県立リウマチセンター リウマチ科、新潟臨港病院 リウマチ科、長岡赤十字病院リウマチ・膠原病内科と整形外科、新潟県立中央病院内科と整形外科、済生会新潟県中央基幹病院内科、新潟県立加茂病院膠原病内科、新潟医療センター内科、新潟万代病院内科
⑭ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 坂井 俊介
⑮ 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：腎・膠原病内科 氏名：坂井 俊介 Tel：025-227-2200 E-mail：shun-s@med.niigata-u.ac.jp