

研究協力のお願

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

課題名	関節リウマチ患者へのイグラチモド追加投与下における生物学的製剤中止後の寛解維持率の検討
対象	生物学的製剤を1年以上使用し、6カ月以上「寛解(疾患活動性が落ち着いている状態)」を維持している関節リウマチの患者さんを対象としています。本学では40例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
研究の目的 及び意義	この臨床研究の目的は、生物学的製剤を使用し疾患活動性が安定している関節リウマチ患者さんを対象とし、生物学的製剤を中止する際に抗リウマチ薬の一つであるイグラチモドを追加投与することが、生物学的製剤中止後の再燃リスクを抑制することが可能であるのかを検討することです。
研究の方法	生物学的製剤を中止する際に、イグラチモド追加-群とイグラチモド追加+群を決めます(患者さんの希望です)。イグラチモド+群は初回4週間にイグラチモド 25mg/日を内服し、副作用がないことを確認後に50mg/日に増量します(増量の有無は担当医の裁量に任せられます)。イグラチモド-群も+群も12週毎に疾患活動性(DAS28-ESR など)及び身体機能障害指数(HAQ)を評価します。
将来の研究のために用いられる可能性について(二次利用)	
この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合	

があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、紙媒体は内科学 教室の鍵付きキャビネットで、電子データはパスワードをかけたファイルで保管、匿名化した上で保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。

対象者の方(あるいは代理人)の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 武内 徹

連絡先 072-683-1221(代) 内線6833

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

内科学

診療准教授

武内 徹

【研究分担者】

内科学	講師（准）	小谷 卓矢
内科学	助教	秦 健一郎
内科学	助教	庄田 武司
内科学	助教（准）	斯波 秀行
内科学	助教（准）	鈴鹿 隆保
内科学	助教（准）	吉川 紋佳
内科学	助教（准）	和田 裕美子
内科学	助教（准）	木坊子 貴生
内科学	助教（准）	中村 英里
内科学	助教（准）	松田 翔悟
内科学	大学院生	槇野 秀彦
内科学	非常勤医師	東海 奈央
中央検査部	講師	松村 洋子

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

担当者 吉川 紋佳

連絡先 072-683-1221（代） 内線6963