

## 関節リウマチ患者に対する

### バリシチニブの有効性・安全性に関する観察研究

#### 1. 研究の対象

研究参加施設において、2017年9月1日（バリシチニブ [オルミエント錠®] の発売日）～2021年6月30日までの間に、MTXあるいは生物学的製剤・他のJAK阻害剤への抵抗性により、新たにバリシチニブ（オルミエント錠®）を導入した関節リウマチの患者さん

#### 2. 研究目的・方法

関節リウマチの患者さんを対象に、多施設共同で日常臨床（過去および今後）における抗リウマチ治療の有効性・安全性について調査して、バリシチニブ（オルミエント錠®）の関節リウマチ治療における位置づけを検討します。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2022年6月30日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・年齢 性別 身長・体重 病歴（※手術歴を含む）既往歴・合併症
- ・治療歴（治療薬、投与量、治療開始日・中止日、継続率等）
- ・血液検査データ（検査値異常）、画像データ（手指及び足趾XP）
- ・有害事象（副作用・合併症の発生等）
- ・その他：発症年齢、罹病期間、Stage、Class、疾患活動性（DAS28、DASコンポーネント、SDAI、CDAI）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

研究代表者（統括）：社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

リウマチ膠原病センター 臨床研修・研究統括部長 植木 幸孝

**共同研究機関・氏名（職名）：**

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター	植木 幸孝（臨床研修・研究統括部長）
	荒牧 俊幸（部長）
	内田 智久（医員）
	來留島 章太（医員）
	寺田 馨（センター長）
	江口 勝美（顧問）
	岩本 直樹（非常勤）
一瀬 邦弘（非常勤）	
医療法人向有会 織部リウマチ科内科クリニック	織部 元廣（院長）
生野リウマチ 整形外科クリニック	生野 英祐（院長）
医療法人広島リウマチ・内科クリニック	山西 裕司（院長）
医療法人健優会 吉玉リウマチ・内科クリニック	吉玉 珠美（院長）
医療法人和陽会 まび記念病院	棗田 将光（副院長・リウマチセンター長）
社会医療法人泉和会 千代田病院	首藤 敏秀（リウマチ科・整形外科部長）

**研究事務局（担当）：**社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院  
臨床研究管理部 部長 平方 尚之

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書 及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、拒否申し出の受付期限は、2021年6月30日までとさせていただきます。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター  
植木 幸孝 （臨床研修・研究統括部長）[当院における研究責任者]  
長崎県佐世保市大和町 15 番地 TEL : (0956) 33-7151 [病院代表]

### 研究代表者：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター  
植木 幸孝 （臨床研修・研究統括部長） [研究代表者]

---

以上