

帯広厚生病院第三内科に通院中  
（または過去に通院・入院されたことのある）の  
患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療における既存の診療情報、カルテ情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

**[研究課題名]**

関節リウマチ患者における抗 TNF $\alpha$  ナノボディ®オゾラリズマブ(OZR)の有効性と安全性評価の検討・オートインジェクター（OZR-AI)のニーズと有用性アンケート調査

**[研究機関名・長の氏名]** 帯広厚生病院 院長 大瀧 雅文

**[研究代表者名]** 帯広厚生病院第三内科 部長 清水 裕香

**[研究の目的]**

関節リウマチの生物学的製剤として6剤目の抗 TNF $\alpha$  ナノボディ®製剤であるオゾラリズマブ(商品名 ナノゾラ®)の実臨床における有効性と安全性を評価するとともに、シリンジ製剤から新しく発売されたオートインジェクター製剤(OZR-AI)について、投与前と投与12w後にアンケート調査を行い、自己注射導入時の不安の軽減、適切な自己注射の継続、患者さんの積極的な治療参加及び医療者の適切な自己注射指導の一助とすることを目的として行います。

**[研究の方法]**

- 対象となる患者さん  
帯広厚生病院第3内科でナノゾラ®で治療を受けた関節リウマチ患者さん
- 利用する検体・カルテ情報  
カルテ情報：年齢、性別、診断名、疾患名、罹病期間、治療内容、合併症、疾患活動性、白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数などの血液学的検査、肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、補体、各種自己抗体などの血液生化学検査、画像診断検査結果など
- オートインジェクター製剤の使用前、使用12w後で操作性についてアンケート調査

**[研究実施期間]**

実施許可日～

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地

帯広厚生病院 第三内科 担当医師 清水 裕香

電話 0155-65-0101 FAX 0155-65-01015