

## 臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院リウマチ・膠原病内科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんへの侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名： 関節リウマチ患者における JAK 阻害薬二次無効後の別 JAK 阻害薬への切替え治療の有効性および継続率の検討（単施設後方視的コホート研究）

研究の目的： 他の JAK 阻害薬が二次無効となった後にバリシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブへ切り替えた際の治療効果、継続率、中止理由、有害事象を明らかにし、生物学的製剤先行群および初回 JAK 阻害薬群と比較検討することを目的とします。

対象となる方： 2017年7月3日（日本におけるバリシチニブ承認日）から2025年12月31日までの間に、福島赤十字病院リウマチ・膠原病内科で関節リウマチに対してバリシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブのいずれかが導入された患者さん。

研究の期間： 2026年4月（承認日）～2027年3月

研究の方法： 診療録から、年齢、性別、既往歴、疾患活動性、血液検査所見、治療歴、前治療 JAK 阻害薬 / 生物学的製剤の中止理由、併用薬および減量の有無などを収集し、薬剤継続率、疾患活動性の推移、低疾患活動性または寛解達成率、中止理由、有害事象等を解析します。

個人情報の取り扱い： 観察研究のためデータは匿名化して用いるため、個人の特定や診療上の不利益などはございません。

その他： これらの臨床データは通常の診療で過去に記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。  
なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は当院へご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

実施責任者： 福島赤十字病院 リウマチ・膠原病内科 松本 聖生