臨床研究の実施に関する情報公開

当院では他の研究機関で行われる臨床研究のため、当院に保管されている情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

研究課題名	オゾラリズムブオートインジェクターのデバイスの使用感についての検討
研究機関の名称 その長の氏名 研究責任者	研究機関名：小早川整形リウマチクリニック 機関の長：院長 小早川知範 研究責任者：小早川知範
承認した倫理審査委員会と研究機関の長	中東遠総合医療センター臨床研究倫理審査委員会 院長 宮地正彦
目的及び方法	本研究は、オゾラリズムブオートインジェクターとゴリムブオートインジェクターを使用されるリウマチ患者様と看護師を対象に、アンケート調査と診療情報から使用感の比較検討を行います。
利用する情報の項目と取得の方法	2024年2月1日～2026年2月1日の間に、アンケート調査と、下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 ・背景：性別、年齢・罹病期間、変形の有無、自己注射歴、圧痛関節・腫脹関節患者 V A S ・注射の投与部位 ・血液学的検査：C R P ・HAND20
提供の方法について	提供する診療録の情報から、氏名や住所などの患者さまを直接特定できる個人情報は削除しますので、患者さまの個人情報が研究の利用の段階で漏洩することはありません。 提供開始予定日：医学系研究倫理審査委員会承認後
研究実施期間	実施期間：承認後～2026年8月1日まで
情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	一宮市立市民病院 院長 志水清和
情報の管理者	機関の長
研究協力機関・担当者	別紙協力施設一覧参照
利用する者の範囲	小早川整形リウマチクリニック 小早川知範
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
当院問い合わせ先	機関名：一宮市立市民病院 住所：一宮市文京 2-2-22 電話：0586-71-1911 担当者氏名：整形外科 花林雅裕

別記様式第3号(2024年1月23日第1版)

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

この研究の目的は関節リウマチの患者さんで生物学的製剤を使用している患者さんを対象として、どの生物学的製剤の注射器が使いやすいかを研究することです。関節リウマチが生物学的製剤を使用する場合、その多くは皮下注射製剤で現状多くの患者さんが自己注射をしています。関節リウマチの患者さんが安全に簡単に投与できるよう、従来の針が見える注射器（シリンジ型）に加えて、針が見えず投与が簡単なペン型・オートインジェクター製剤が登場しました。現在、7種類の製剤で従来のシリンジ製剤に加えてオートインジェクターが発売され、その形は会社によって違う形になっています。関節リウマチの患者さんは病気の特性上、手の痛みや腫れ、変形があることも多く、そのような患者さんにも簡単に安全に投与できる製剤が理想ですが、どの製剤が良いか、使用感の違いについて患者さんからの情報は少ないのが現状です。

この研究にご参加いただくことで、生物学的製剤の皮下注射製剤の注射器の使用感について、様々な情報が得られ、今後の患者さんへの指導に役立つ情報が得られることが期待されます。今回の調査では2024年に発売されたナノゾラオートインジェクター（オゾラリズマブオートインジェクター）とシンポニーオートインジェクター（ゴリムマブオートインジェクター）と比較し検討をします。

また、4週間に一度投与する製剤においてはオートインジェクタータイプの注射器を看護師が院内で投与するケースもあります。よって看護師にとっての投与のしやすさ、評価も重要だと考えています。看護師が投与する場合には看護師にアンケートを実施し使用感の調査をおこないます。本研究は一宮市立市民病院・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、実施します。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究（アンケート調査）に参加するかどうかは、ご自身の自由な意思で決めることができます。たとえ参加することに同意されない場合でも、あなたの今後の治療に影響せず、いっさい不利益を受けません。また、参加することに同意した場合でも、やめたいと申し出られた場合には調査を中止します。その場合でもなんら不利益は受けません。なお、この研究への参加を中止された場合でも、関節リウマチの治療は、通常の診療にて継続し

で行います。診療について一切不利益を受けることはありません。

ただし、論文など研究結果発表後もしくは匿名化の後では、データの削除などの対応はできません。

2. 研究計画の説明

研究の名称	オゾラリズムマブオートインジェクターの デバイスの使用感についての検討
実施研究機関名	小早川整形外科リウマチクリニック
研究代表の所属機関名・職名・氏名	小早川整形外科リウマチクリニック 院長 小早川 知範
研究責任の職名・氏名	小早川整形外科リウマチクリニック 院長 小早川 知範
分担者	小早川整形外科リウマチクリニック 看護師 永井薫 岡本佳子
研究協力機関の職名・氏名	別紙資料参照
対象とする疾患名	関節リウマチ
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報 も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： 1) 調査時患者背景：身長 体重 年齢 手の変形の種類と有無 自己注射歴、圧痛関節・腫脹関節・患者 V A S・CRP 自己注射投与部位 2) 調査時 HAND20 (ただし、医学系研究倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から~2026年8月1日

(1) 研究目的・予測される結果

【患者さん対象のアンケート】

リウマチ患者さんに使用される生物学的製剤は2024年時点で、後発品を除いて7種類の注射器が存在しますが、4週間間隔で投与する薬剤はゴリムマブとオゾラリズムマブのみです。2023年オゾラリズムマブという生物学的製剤が使用できるようになり、2024年1月オゾラリズムマブオートインジェクターが発売になりました。同じ4週間間隔のオートインジェクター製剤で注射器の使用感の違いについて実際に使用するRA患者から評価を行うことは、今後の自己注射指導の一助になると考えます。

【看護師対象のアンケート】投与が簡単で針が見えないことが特徴のペン型・オートインジェクター製剤ですが、様々な形状が存在することにより、投与や自己注射指導に際し困難さを感じるケースもあります。看護師も初回投与でも簡単に安全に投与できる必要がありますが、実際にオゾラリズムマブオートインジェクターを初めて投与した看護師においてどのような困難さを感じているのかを把握することは重要だと考えます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

従来の針が見える注射器（シリンジ型）に加えて、針が見えず投与が簡単なペン型・オートインジェクター製剤が登場しました。現在、7種類の製剤が発売され、その形は会社によって違う形になっています。関節リウマチの患者さんは病気の特性上、手の痛みや腫れ、変形があることも多く、そのような患者さんにも簡単に安全に投与できる製剤が理想ですが、その製剤が良いか、使用感の違いについて患者さんからの情報は少ないのが現状です。この研究にご参加いただくことで、生物学的製剤の皮下注射製剤の注射器の使用感について、様々な情報が得られ、今後の患者さんへの指導に役立つ情報が得られることが期待されます。生物学的製剤導入直後は疼痛がある場合もありますので、両製剤とも使用開始後3ヶ月以上使用した患者さんを対象とします。また同じ4週間に一度使用する製剤を比較します。

(3) 研究方法

研究に同意をいただいた場合、看護師がアンケート調査を実施します。患者さんの手の状態やリウマチの程度などを聞き取りあるいはカルテから情報収集をします。

使用するデータは通常の診療で病気の状態を把握する際に用いるものです。アンケート時の・患者背景：性別、年齢・罹病期間、変形の有無、自己注射歴、圧痛関節・腫脹関節・患者VAS・投与部位・血液学的検査：CRP・HAND20の情報を収集します。（アンケートは別紙参照ください）

ゴリムマブオートインジェクターの患者さんとオゾラリズマブオートインジェクターの患者さんに注射器の使用感についてのアンケートを行い、比較検討します。

将来、注射器に関する新たな知見が得られた場合に、さらに解析を行うためにアンケートと情報を保存させていただく予定です。新たな解析を行う場合は医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

本研究で使われる情報は、患者さん個人の特定ができないよう匿名化を行い、収集されます。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

本研究は関節リウマチの治療としてゴリムマブオートインジェクターまたはオゾラリズマブオートインジェクターを日常診療の中で使用する場合に行うアンケート調査であり、使用終了後も通常通り、治療を継続させていただきます。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3. 研究の実施により予期される利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この研究は保険診療の範囲内で行われる通常の治療の経過を評価させていただくもので、この研究に参加した場合の利益は生じません。本研究の参加に対する謝礼・手当はとくにありません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応

不利益を被ることはなく、通常どおりの医療（診断や治療）を受けることができます。また、同意いただけなくとも治療自体にはまったく影響はありません。

5. 個人情報の保護

この研究で得られた結果は、私たちが報告書にまとめ、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。具体的には、私たちが研究に係るデータとして、この研究の事務局である小早川整形外科リウマチクリニックで収集しますが、その際にあなたの名前や住所、電話番号など個人情報の代わりに符号を用います。これにより、研究データから個人を特定することができなくなります。

6. 研究情報の開示

研究対象者及び家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。また、この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく私たちにお尋ねください。

また、研究対象者及び家族の希望により、研究対象者個人についての研究データを開示できます。同様に、いつでも遠慮なく私たちにお尋ねください。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上等で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

あなたに同意していただけるのであれば、将来の医学研究のための貴重な資料として、あなたから得られたデータを研究終了後も5年間は保管したいと考えています。また可能ならば将来、これらの資料を別の医学研究に用いたいとも考えています。その場合には、あらためて医学系研究倫理審査委員会に申請を行い、承認を受けた上で実施します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

本研究は保険診療内でおこなわれ、治療費は通常通り患者さん自身に負担していただきます。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいいます。本研究は通常の保険診療として認められた治療を行いますので、本研究特有の有害事象は生じません。

12. 研究資金・利益相反（利益相反基準に係る事項）

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものであります。また本研究の計画・実施・報告において、研究者等に研究に係る利益相反はありません。

13. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

本研究の結果を他の機関へ提供する可能性はありません。

1 4. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

①小早川整形外科リウマチクリニック

研究分担者看護師 永井薫 岡本佳子

住所：〒436-0061 静岡県袋井市久能 1969

電話：0538-43-5800

Email：kobatomo0109@yahoo.co.jp / nagaikaoru@icloud.com

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の看護師にご相談ください。

②一宮市立市民病院

整形外科 医師 花林雅裕

住所：〒491-8558 愛知県一宮市文京 2 丁目 2-22

電話：0586-71-1911

年 月 日

説明者署名 _____