

北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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利用または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お問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 (全例調査) ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー (No. 21010)
当院の研究責任者 (所属)	太田 裕一朗 リウマチ・膠原病内科
他の研究機関および 各施設の研究責任者	アッヴィ合同会社 社長 ジェームス・フェリシアノ
本研究の目的	リンヴォック®錠 (以下「本剤」) が投与されるすべての関節リウマチ患者を対象として、以下の点を含め、使用実態下における安全性及び有効性を確認する。 ・使用実態下における本剤投与 24 週間の重篤な感染症の発現状況について確認する。 ・使用実態下における本剤投与 3 年間の重篤な感染症、悪性腫瘍、心血管系事象及び静脈血栓塞栓症等の発現状況について確認する。 ・使用実態下における本剤投与 24 週間の有効性について確認する。
調査データ 該当期間	本剤発売日 ～ 2024 年 1 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 上記期間内に当院にて本剤を投与された方 (全員) ●利用する情報 通常診療における本剤の安全性及び有効性に関するデータを最長 3 年間収集します。 ・患者背景、本剤投与前後情報、併用療法、有効性、有害事象 (含臨床検査データ) 等
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	インターネットを介したシステムである「RAVE EDC」を利用し、登録票、調査票及び再調査票を収集します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は製薬企業のアッヴィ合同会社から一部資金提供を受けて実施されますが、アッヴィ合同会社は本研究の遂行には一切関与しません。
お問い合わせ先	電 話 : 03-3444-6161 担当者 : 太田 裕一朗
備考	