

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 関節リウマチの治療効果改善を目的とした 血中トシリズマブ濃度に基づく治療効果の変動予測法の確立
	●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院において関節リウマチ（若年性特発性関節炎を含む）と診断され、トシリズマブ点滴静注もしくは皮下注による治療が確定した方
	●研究の目的 トシリズマブは関節リウマチに対して使われる治療薬であり、自己への免疫反応を抑制することでその効果を発揮します。抑制の度合いは人によって異なるため、効果や副作用の発現には個人差が大きいことが分かっています。そこで本研究ではトシリズマブの血中濃度や免疫に関わる体の物質、副作用に関連する物質を測定し、人によってなぜ効き目が異なるのか、なぜ副作用の発現に個人差があるのかを調べることで、その人にあった治療を行いやすくすることを目的としています。
	●研究の期間 (西暦) 2019 年 8 月から 2024 年 7 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データは、個人を特定する情報は削除（匿名化）し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により提供します。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：血液生化学検査値、有害事象の発現状況、治療効果の判定、血液検体から得られた測定値、その他診療情報 等 試料：血液
《利用する者》	●機関名および責任者名

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

の範囲》	浜松医科大学 川上 純一 信州大学 内藤隆文
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	浜松医科大学 薬剤部 川上 純一
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 薬剤部 担当者： 望月 啓志 TEL： 053-435-2763 E-mail： tmochi@hama-med.ac.jp