2021 年 6 月 9 日

後ろ向き観察研究
「妊娠希望時に生物学的製剤を使用していた関節リウマチ患者の妊娠経過について」

１．研究の対象

2011年4月から2021年3月までの間に大阪急性期・総合医療センター産科・婦人科にて分娩された患者さんのうち、関節リウマチに対して生物学的製剤を使用していた患者さん

２．研究目的・方法

「目的」：妊娠中に生物学的製剤を使用継続した患者様の妊娠経過を検討する。
「方法」　妊娠経過について、過去の診療録から臨床情報を抽出する。
「研究期間」2021 年倫理員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし。
情報：診断名、年齢、血液検査結果、治療内容、関節リウマチの疾患活動性、
妊娠・分娩経過　等

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56
大阪急性期・総合医療センター　免疫リウマチ科
研究責任者：主任部長　藤原弘士
電話　06-6692-1201