

エタネルセプト（商品名：エンブレル）、トシリズマブ（商品名：アクテムラ） を使用の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

エタネルセプト、トシリズマブ使用下で妊娠・出産した関節リウマチの症例報告

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 井関 健 （薬剤部・薬剤部長／教授）

[研究の目的]

近年リウマチの治療に使用される生物学的製剤は、おなかの中の赤ちゃんへの影響が少ないということがわかりつつありますが、その情報はまだ少ないのが現状です。これより、妊娠中に生物学的製剤を使用せざるを得なかった方の情報を蓄積することにより、リウマチを抱えながら妊娠を考える女性、妊娠の可能性のある女性に対する適正な使用法を把握することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

平成 24 年 4 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日の間に北海道大学病院において、エタネルセプト（商品名：エンブレル）、トシリズマブ（商品名：アクテムラ）を使用し、妊娠、分娩にいたった方。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、妊娠週数、妊娠経過、妊娠中のリウマチの臨床経過、エタネルセプト（商品名：エンブレル）、トシリズマブ（商品名：アクテムラ）等の投与履歴、併用薬剤の投与履歴、血液検査結果（白血球数、CRP）
児の出生時体重、Aps スコア、身体所見、出生時の臨床症状

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師：西村 あや子

電話 011-706-5685 FAX011-706-7616