

「日本人関節リウマチ患者における皮下注 MTX 製剤の実臨床での有用性・安全性の検討：単施設後向きコホート研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学医学部
所属 病院薬剤学教室

このたび慶應義塾大学病院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2022年12月1日から2025年7月30日までの間に、慶應義塾大学病院にてメトジェクトによる治療を受けた患者

2 研究課題名

承認番号 20251135

研究課題名 日本人関節リウマチ患者における皮下注 MTX 製剤の実臨床での有用性・
安全性の検討：単施設後向きコホート研究

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部	(職位)教授・薬剤部長(氏名)大谷 壽一

4 本研究の目的、方法

本研究では、2022年12月1日から2025年7月30日にメトジェクトを投与しているリウマチ患者のカルテ情報を用いて、経口メトレキサートから皮下注メトレキサートへの切り替え後の有効性、安全性を後ろ向きに評価します。また、低用量群と高用量群の比較、切り替え・逆切り替えの理由、併用治療

の影響などを探索的に検討します。

5 協力をお願いする内容

メトジェクトの投与歴や併用医薬品の投与歴、臨床検査値、医師や薬剤師、その他医療従事者の記載した診療記録などを利用します。具体的には、電子カルテより以下の内容を収集させていただきます。

- ・患者背景 生年月日、性別、身長、体重、体表面積、BMI、腎機能、肝機能、関節リウマチ関連血清マークー、全ての併用薬、既往歴、治療経過
- ・メトジェクト投与関連情報(投与方法、投与量、投与回数、投与期間、開始日、終了日)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学薬学部臨床薬学講座

助教: 江崎 雄仁 (実施責任者)

住所: 105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

電話: 03-5400-2654

以上