

研究名：当センターにおける妊娠中のエタネルセプトバイオシミラー使用の妊娠転帰および安全性に関する症例調査

1．研究の目的

当院でエタネルセプトバイオシミラー（ETN-BS）を使用した関節リウマチの妊婦さんの症例データベースを作成し当該症例の実態把握と解析を行います。当院の診療経験をもとに、ETN-BSの使用時の妊娠転帰および安全性について検討を行い、妊娠中の生物学的製剤の適正使用に関する指針の策定に貢献することを最終的な目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センター周産期・母性診療センターにおいて関節リウマチの治療を受けられた妊娠中および産後の方で

- ・妊娠中にエタネルセプトの正規品（エンブレル）を使われていた方
- ・妊娠中にエタネルセプトバイオシミラーを使われていた方
- ・エンブレル、エタネルセプトバイオシミラー以外の治療を受けられていた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
（調査期間：2003年4月から2022年3月31日まで）

研究方法：当センターでの治療経過や妊娠経過を診療カルテから後方視的に解析し、治療の有効性や病態に関して検討を行います。新たにお問い合わせすることはありません。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、合併症、発症（発見）時期、症状、治療経過、妊娠転帰など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

6 . 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、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、2022年6月
30日までに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：

国立成育医療研究センター 母性内科 金子佳代子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7921）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 母性内科 金子佳代子