

(資料 2)

「関節リウマチにおける生物学的製剤後続品（バイオシミラー）移行に対する患者の思いと意思決定支援・指導に関する研究」への協力をお願い

関節リウマチに対する生物学的製剤治療は、多くの患者さんで症状の緩和と身体機能の改善をもたらしましたが、高価であるため経済的な不安を抱えながら治療を続けている患者もおられます。経済的な負担を軽くする方法の1つとして、バイオ後続品（バイオ・シミラー）があります。当院でもすでに希望者にこの導入を開始しており、移行に際しての説明（意思決定支援）や指導を外来担当看護師が行っています。

研究の目的： 関節リウマチ患者さんにおける生物学的製剤のBS（バイオシミラー）への変更について、患者さんの思いと看護師などによる説明や指導方法の評価を知り、そのやり方を改善・向上させることを目的におこないます。

研究の方法： 無記名のアンケート式調査票をお渡しいたします。本研究の趣旨をご理解いただき、御回答いただける方は回答を記入の上で回収ボックスに入れてください（なお、一度入れていただくと、撤回はできませんのでご理解ください）。なお回答結果に個人情報は含まれませんが、回答結果は、当院医局・外来のパソコン内で厳重に管理いたします。2019年5月1日以降11月3日までにエンブレル（先行品）使用中の患者さんで、エタネルセプトBSへの変更を提案させていただいた患者さんを対象とし、変更されなかった患者さんにも協力をお願いしております。

倫理的配慮： ご協力いただくことで特に診療上の不利益はありません。回答していただくか否かは患者さんの自由意思であり、確認しませんし、その有無・内容によって医師や看護師の個々の対応に影響をうけることは、決してありません。

本研究は、当院リウマチ・膠原病センターが独自に行う臨床研究であり、いかなる企業・団体の関与するものではなく、資金援助も受けておりません。

結果の公表： 当院ホームページのリウマチ・膠原病センターの記事として結果を公表いたします。また、院内・院外の研究会や学会・学術雑誌で発表させていただく可能性があります。

京都第一赤十字病院 外来看護師長 河野 智子  
リウマチケアナース 山崎 光子  
リウマチ内科部長 福田 亙