

関節リウマチで当院にご通院中の患者様へ

- 当院では「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」を実施しております。この研究は一般社団法人日本リウマチ学会が中心となって実施中の多施設共同研究です。2011年4月1日から2011年7月31日の間に当院を受診された患者様について、受診日から3年間のデータについて診療録を用いて調査します。
- リンパ増殖性疾患とは、人間の体を外敵から守る仕組みである免疫を担当するリンパ球が増えてしまう疾患です。症状としては、リンパ節が腫れたり、リンパ節以外の組織にリンパ球が集まって腫瘤を形成したりします。リンパ増殖性疾患の中にリンパ球のがんであるリンパ腫も含まれています。
- 「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」の研究目的・研究内容は以下の通りです。患者様ご自身のこの研究への登録の有・無については主治医にお問い合わせ下さい。

【研究目的】

日本人関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患の頻度、特徴、治療、その後の経過などを調査します。

【研究内容】

1. 研究予定：研究実施期間は当院の倫理審査委員会承認から2020年3月31日までです。

| | |
|----------|-------------------------|
| 研究開始時 | 院内ポスター掲示により研究内容を公開します |
| 研究対象者の同定 | 登録基準を満たす患者さんを診療録から同定します |
| 研究の実施 | 診療録から臨床情報を収集します |
| 臨床情報の提出 | 症例報告書を記載し、研究本部へ送付します |
| 臨床情報の解析 | 研究本部で収集した臨床情報を集計、解析します |
| 結果の公表 | 専門学会、医学雑誌等で研究成果を報告します |

2. 研究の対象となる方

2011年4月1日から2011年7月31日の4か月間に一度でも当院を受診された20歳以上の関節リウマチ患者様で、同期間中の受診日が早い順に300名の方を対象とします。

同期間中の受診日から3年間(観察期間)のデータを診療録から収集します。

3年間の観察期間中にリンパ増殖性疾患を発現した場合は、発現時からさらに5年間のデータを診療録から収集します。

3. この研究で収集するデータ

医療機関名、診療科名

性別、生年月日

登録日

合併症の有無・病名、悪性腫瘍既往

関節リウマチの治療薬

その他の免疫抑制治療、化学療法、放射線療法の有・無と種類

赤沈、CRP、LDH、腫脹関節数、圧痛関節数、医師・患者による活動性評価

3年間の観察期間中の生存、通院状況(死亡の場合は日付と死因、通院中止の場合は中止日)

リンパ増殖性疾患の有・無と種類、有の場合には、その検査結果、治療内容、治療効果など

- ◇ データの収集は担当医が行いますので、患者様には特別にお願いすることはありません。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療録のデータのみを使用する研究ですので、この掲示などによる患者様へのお知らせをもってこの研究の対象となる患者様からのご同意を頂いたものとして実施されます。収集したデータは個人が特定できないように通し番号を付けて使用されます。患者様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合には、担当医に直接お申し出頂くか、下記の研究本部へご連絡ください。ご希望に合わせて対応いたします。研究に関するご質問は、担当医あるいは下記研究本部がお受けします。

- ◇ なお、研究のより詳しいことないようをお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

【利益相反について】

本研究は、一般社団法人 日本リウマチ学会の資金、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センターリウマチ性疾患薬剤疫学研究部門の研究費を用いて行われています。リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門は、武田薬品工業株式会社、あゆみ製薬株式会社(旧:参天製薬)からの寄付金により運営されています。研究の計画・実施にこれらの企業は関与していません。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

研究全体の総括責任者および研究本部

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門

本部責任者の氏名 針谷正祥

住所:東京都新宿区河田町 10-22

電話 03-3353-8112 (34325) FAX 03-5269-9154

受付時間:月曜から金曜 午前 10 時から午後 4 時(土曜・日曜・祝日はお休みです)

平成 30 年 6 月 1 日

藤田保健衛生大学 リウマチ・膠原病内科

分担責任者の氏名 安岡 秀剛

住所:愛知県豊明市沓掛町田楽々窪 1-98

電話 0562-93-9244 FAX 0562-95-0081