

乾癬性関節炎に対する治療を当院で受けられた患者さんの診療情報を用いた有効性・治療継続・有害事象などに関する臨床研究のご協力をお願い

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究責任者所属リウマチ・膠原病内科教授

安岡 秀剛

実務責任者所属リウマチ・膠原病内科

胡桃沢 芽久美

連絡先電話番号 0562-93-9244 (医局直通)

このたび藤田医科大学病院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますので、ご協力をお願い致します。この研究を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、実務責任者までご連絡をお願い致します。また、協力を拒否された場合でも、患者さんに不利益はございません。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日以降に当院皮膚科、リウマチ・膠原病内科において乾癬性関節炎に対する治療を受けた方

研究対象となる方の治療期間：倫理審査委員会承認日～2028 年 12 月 31 日（予定）

2 研究課題名

当院乾癬性関節炎患者における治療法の変遷および有効性・治療継続率・有害事象に関する観察研究

3 研究実施機関

藤田医科大学リウマチ・膠原病内科教室

4 本研究の意義、目的、方法

乾癬性関節炎は難治性皮膚疾患である乾癬のうち約 20%の方に発症する関節炎です。昔から使用されていた経口薬に加えて、新薬として様々な生物学的製剤や新たな経口薬が認可され、使用されています。本研究は、乾癬性関節炎に対して経口薬、注射薬で治療された患者さんを対象とし、経口薬や生物学的製剤の治療効果、継続率、有害事象、中止理由を評価します。患者さんの診察時に皮膚や関節炎の評価を行います。また、治療継続日数の評価、中止に至った場合にはその理由などを解析させていただきます。そのために診療録や血液検査結果、画像検査結果等を用いさせていただきます。

5 ご協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの病状（組織診断、治療、経過等）に関するデータ（診療録、血液検査、画像検査結果等）を診断ならびに治療前後にわたり経時的に参照させていただきます。したがって、患者さんに新たにご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用（データ解析に関わる事務費等）は藤田医科大学リウマチ・膠原病内科教室が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

藤田医科大学医学部倫理委員会承認後～2029年12月31日（予定）

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から10年、または最終の研究結果報告日から10年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、性別、体重、年齢、性別、患者番号のみです。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 利益相反について

研究資金： 本学内の講座研究費を使用する。

物的・人的支援： 外部の物的・人的な支援を受けない。

利益相反： 研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

9 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。

藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科

胡桃沢 芽久美

Tel:0562-93-9244

Fax:0562-95-0081