

関節リウマチで当院にご通院したことのある患者様へ

- 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2021年3月31日までです。

2. 研究の対象となる方

- ① 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。
- ② 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 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

- | | |
|--------------------------------|--|
| ① 医療機関名、診療科名 | ⑦ 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 |
| ② 性別、生年月日 | ⑧ 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） |
| ③ 登録日 | ⑨ 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 |
| ④ 合併症の有無・病名、悪性腫瘍既往 | |
| ⑤ 関節リウマチの治療薬 | |
| ⑥ 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 | |

* 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。

【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・解析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 9月

【問い合わせ先】

医療機関名 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

診療科名 リウマチ・膠原病科

診療科責任者名 西村 啓佑

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明