

関節リウマチの治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>リウマチ・膠原病内科</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>竹内勤</u>	
実務責任者	所属 <u>リウマチ・膠原病内科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>金子祐子</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3786</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 11 月 25 日より西暦 2023 年 10 月 31 日までの間に、リウマチ・膠原病内科にて関節リウマチの診断、治療のため入院、通院し、メトトレキサート製剤（以下、MTX）8mg/週を超える用量を 3 カ月以上継続して使用してもコントロール不良の関節リウマチ患者様のうち、以下を調査対象患者様とします。

- 1) ゼルヤンツを投与したすべての患者様（ゼルヤンツ群）
- 2) ゼルヤンツ以外の薬物療法を開始した患者様*（対照群）

*過去に治験などでゼルヤンツ投与経験がある患者様は対象となりません。

2 研究課題名

承認番号 20130343

研究課題名 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科・慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

4 本研究の意義、目的、方法

ゼルヤンツ錠の投与を受けた患者様を対象として、ゼルヤンツ製造販売後の使用実態を調査し、そ

の結果をゼルヤンツ以外の薬物療法を開始した患者様と比較することで以下の情報を把握することを本研究の目的としています。

- 1) 副作用の発現状況、安全性に影響を及ぼすと考えられる要因、有効性
- 2) 長期使用における安全性（特に悪性腫瘍、重篤な感染症）および有効性

本研究の成果は今後のゼルヤンツの安全かつ有効な使用に役立つと考えられます。

研究資金：本研究はファイザー株式会社が中心となって行うゼルヤンツの特定使用成績調査（全例調査）であるため、研究資金はすべてファイザー株式会社が負担する。

5 協力をお願いする内容

通常診療の範囲内での血液検査、胸部 X 線または CT 検査、血圧測定を行います。

また、症例によっては通常診療の範囲内で結核、ニューモシスティスジロヴェシ肺炎、B 型肝炎に対する予防投与、肺炎球菌ワクチン予防接種を行う場合があります。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 11 月 25 日～西暦 2023 年 10 月 31 日

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は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 研究責任医師；竹内 勤 実務責任医師；金子 祐子
電話：03-5363-3786（直通）（平日 9：00～17：00）

以上