

リウマチ性疾患のため、当院に入院・通院された患者さんの診療 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 リウマチ膠原病内科 職名 教授

氏名 金子 祐子

実務責任者 所属 リウマチ膠原病内科 職名 専任講師

氏名 菊池 潤

連絡先電話番号 03-5863-3786

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 2008 年 8 月 1 日以降に、リウマチ内科（リウマチ膠原病内科）にて関節リウマチ、悪性関節リウマチ、Felty 症候群、未分類関節症、全身性エリテマトーデス、（全身性/限局皮膚硬化型）強皮症、多発性筋炎/皮膚筋炎、混合性結合組織病、分類不能型結合組織病、肺高血圧症、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）、ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症（旧：ウェゲナー肉芽腫症）、好酸球性肉芽腫性多発血管炎（旧：Churg-Strauss 症候群）、結節性多発動脈炎、クリオグロブリン血症、成人発症 Still 病、シェーグレン症候群、IgG4 関連疾患、再発性多発軟骨炎、血清反応陰性脊椎関節症（強直性脊椎炎、反応性関節炎、乾癬性関節炎、炎症性腸疾患に伴う関節炎、SAPHO 症候群）、ベーチェット病、サルコイドーシス、自己炎症性症候群、RS3PE 症候群、抗リン脂質抗体症候群、変形性関節症、痛風などの診断、治療のため入院もしくは通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130506

研究課題名 リウマチ性疾患診療の最適化を目指した症例集積研究

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

リウマチ性疾患は比較的まれな病気であり、その病気の原因に関しては不明点が多く、広く一般

的に最適とされる治療の確立が十分されていません。現在はステロイドを中心としたさまざまな免疫抑制薬、生物学的製剤が治療として用いられていますが、全ての患者さんに治療効果がでないこともあり、その結果病気のために不可逆的な臓器障害が生じてしまい、日常生活のさまざまな動作や、仕事が十分にできないなど、皆様一人一人の生命、生活のみならず、社会・経済的にも影響が生じることがあります。

この研究では、症例集積研究として患者さんの病歴経過、臨床所見、検査データ、治療内容、転帰といった臨床情報をデータベース化し収集し、過去の報告や、多施設のデータと比較することにより客観的な解析を行うことで、これまでは疾患ごと検討されていた疾患それぞれの問題点の抽出、現在までに最良とされてきた治療の効果判定や疾患の予後などについて効率よく検証し治療を最適化することが目的です。

5 協力をお願いする内容

診療録（カルテ）の病歴、各種採血結果や生理機能検査、各種画像データ結果、治療内容およびその後の臨床経過についての閲覧にご協力をお願い致します。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 4 月 9 日～2029 年 3 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、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、第三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。

慶應義塾大学病院リウマチ膠原病内科 菊池 潤

連絡先電話番号 03-5863-3786（平日 9 時から 17 時）

以上