

(西暦) 2016 年 7 月 21 日

関節リウマチ治療のため当院に入院・通院され、研究協力されていた患者

さんの診療情報および血液を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>リウマチ内科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>竹内 勤</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3786</u>
実務責任者	所属 <u>リウマチ内科</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、研究協力されていた患者さんの診療情報および血液を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。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、研究責任者または実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2016 年 6 月 30 日までの間に、当院リウマチ内科で関節リウマチの治療のために入院または通院して診療を受け、関節リウマチに関連する研究協力の同意し、血液をご提供頂いた方。

2 研究課題名

血清中 LRG 測定試薬による生物学的製剤使用時における関節リウマチの重症度判定および経過観察の有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室リウマチ内科・慶應義塾大学病院リウマチ内科
医薬基盤・健康・栄養研究所 免疫シグナルプロジェクト
高知大免疫・アレルギー内科
京都大学免疫・膠原病内科
大阪大学呼吸器・免疫・アレルギー内科
エーディア株式会社研究開発本部 臨床開発部

4 本研究の意義、目的、方法

関節リウマチの治療は、メソトレキセートや生物学的製剤によって格段に進歩してきましたが、その際に患者さんの疾患の状態を把握することは使用方針決定にとっても重要です。現在は、血液検査の炎症反応などが用いられていますが、しばしば関節の状態と乖離することがあり、より正確な検査候補として LRG という物質が期待されています。LRG は人間の体内に存在する、機能が不明な糖タンパク質の一種で、私たちのこれまでの検討で治療前に高く、治療後に下がることわかっていました。この研究では、全国 200 名の患者さんにご協力頂いて、その有用性を調べることを目的としています。方法は、患者さんの血中 LRG を測定し、そのときの関節の状態などと関連性を検討します。

5 協力をお願いする内容

ご協力をお願いすることは、診療情報の提供と、以前に他の研究用にご提供頂いた血液の余りを用いることです。血液は、共同研究機関であるエーディア株式会社研究開発本部臨床開発部 (<http://www.eidia.co.jp/>) および医薬基盤・健康・栄養研究所 (<http://www.nibiohn.go.jp/>) に送付され、LRG 測定に用いられます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2019 年 3 月 31 日 (予定)

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(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。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) 共同研究機関であるエーディア株式会社研究開発本部臨床開発部に血液が送付される際には、個人情報は一切つきません。
- 5) 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。

リウマチ内科 金子祐子 03-5363-3786

対応時間 8:30 - 16:30

以上