

(西暦) 2020年 6月 23日

関節痛の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 関節超音波所見を含む診療情報を用いた多施設共同研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学(リウマチ・膠原病)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>金子 祐子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3786</u>
実務責任者	所属 <u>内科学(リウマチ・膠原病)</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>近藤 泰</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・通院されていた患者さんの診療情報を用いた、「リウマチ性疾患における関節超音波検査の有用性に関する多施設共同研究」(承認番号:20160454)を実施いたしますので、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、金子 祐子 までご連絡をお願いいたします。

1 本研究の意義、目的、方法

日常診療のなかで、関節の痛い患者様に行った関節超音波検査のデータを、当院だけではなく、他の病院で行われた関節超音波のデータと共有・集約します。その上で、多くの患者様の画像情報を評価・検討することで、適切で、有用性の高い関節超音波検査の使用法や、その画像所見の意義を明らかにすることを目的とします。

本研究では、超音波画像を含む臨床情報を、個人情報匿名化したうえで共同施設ごとのデータベースに保存します。その後、例えばリウマチの寛解した患者様についての関節超音波所見について、臨床情報、超音波画像所見結果を含むデータを各施設の担当者がデータを当院、もしくは共同施設で解析を行います。

2 対象となる方

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、リウマチ・膠原病内科にて関節痛の診断、治療のため入院、もしくは通院し、関節超音波検査を受けた方

3 協力をお願いする内容

診療記録の閲覧、画像データの閲覧、および、それら情報を匿名化した上での他の共同施設間で共有させていただくことをお願いいたします。

4 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 リウマチ膠原病内科
東邦大学医療センター大橋病院 膠原病リウマチ内科
川崎市立川崎病院 リウマチ膠原病・痛風センター
国立病院機構 東京医療センター リウマチ膠原病内科
東海大学医学部付属病院 リウマチ内科

5 本研究の実施期間

西暦 2017年5月10日～2023年3月31日まで(予定)

6 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、氏名と患者番号のみです。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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) 本研究は多施設研究ですが、連結匿名化された個人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。

7 研究協力の任意性と、撤回された場合の情報利用、提供の停止について

研究に参加するかしないかは、患者さんの自由です。いつでも患者さんの求めに応じて、患者さんが識別される情報の利用、または他の研究実施機関への提供を停止することができます。研究参加を中止したくなるときはいつでもお申し出下さい。

8 情報の管理責任者および、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。

研究責任者 金子 祐子
所属 リウマチ・膠原病内科
連絡先 03-5363-3786

以上