

関節リウマチ治療経過中に発生したリンパ増殖性疾患・リンパ腫 の診療のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用 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 専任講師
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 金子 祐子
連絡先電話番号 03-5363-3786

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臨床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 2000 年 1 月 1 日より 2017 年 3 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治療経過中に発生したリンパ増殖性疾患・リンパ腫の診療のため入院あるいは通院を要した方

2 研究課題名

承認番号 20170179

研究課題名 関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学教室・慶應義塾大学病院 リウマチ膠原病内科

共同研究機関

東海大学医学部付属病院 リウマチ内科 (主機関)

東海大学医学部付属八王子病院 リウマチ内科

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター

戸畑総合病院リウマチ・膠原病内科

産業医科大学第 1 内科学

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学

京都大学医学部付属病院

研究責任者

鈴木 康夫

鈴木 康夫

針谷 正祥

齋藤和義

齋藤和義

藤井隆夫

藤井隆夫

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、関節リウマチの治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患またはリンパ腫について、その診断と発生後の対応および関節リウマチの治療に関する指針を作成すること、こうした疾患の特性を明らかにすることをその目的としています。当院リウマチ内科では、臨床研究「関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究」を行います。対象は、2000 年 1 月 1 日 から 2017 年 3 月 31 日 までの期間に当院で関節リウマチ治療中にリンパ増殖性疾患/リンパ腫あるいはその疑いと診断された方です。

この研究は、当院のほかに、全国 7 箇所の医療機関(東海大学医学部付属病院、東海大学医学部付属八王子病院、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター、戸畑総合病院リウマチ・膠原病内科、産業医科大学第 1 内科、和歌山県立医科大学、および京都大学医学部付属病院)と共同で行う研究です。主機関は東海大学医学部付属病院であり、本学は共同研究機関の 1 つです。本学において得られた臨床情報はファイルデータとして入力され、匿名化を行われた上で、研究代表者に電子メールで送られ解析されますが、個人を特定する情報が外部に出ることはありません。研究代表者が必要と認めた場合、当施設を含めた研究分担者およびその研究機関で解析される場合があり、同じように匿名化が行われ電子メールで送られ解析されますが、個人を特定する情報が外部に出ることはありません。また、研究の成果は論文文化により公表されますが、この際にも個人が特定される形で公表されることはありません。

5 協力をお願いする内容

研究担当者が、対象となる方の診療記録(カルテ)や画像検査データ(CT, PET-CT, MRI 検査など)、臨床検査データ(血液および尿検査) 病理組織検査結果などの情報を調査・集計します。診療記録などを調査集計しますので、新たな診察や検査の必要はありません。事務局のある東海大学にデータが集約されますが、個人を特定する情報は外部に出ることはありません。必要な医療情報のみを集計し、個人情報管理には十分に配慮いたします。なお、個人情報などの管理方法を含むこの研究の実施については、当院の臨床研究審査委員会の審査による病院長の承認を得ています。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 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、リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する診療情報のみです。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リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する診療情報は、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、匿名化したリンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する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。研究終了後には収集されたデータは少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管され、これ以降は完全に抹消し、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、リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する診療情報の利用や他の研究機関への提供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

研究責任者 金子 祐子

03-5363-3786 (直通)

以上