強直性脊椎炎全国疫学調査実施のため、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研究に対するご協力のお願い

> 研究責任者・実務責任者 リウマチ・膠原病内科 講師 氏名 金子 祐子 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

実数把握調査である1次調査から過去1年間の間にリウマチ・膠原病内科にて強直性脊椎炎・脊椎関節炎で通院ないし入院した方

2 研究課題名

承認番号 20180123

研究課題名 強直性脊椎炎全国疫学調査

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

共同研究機関 研究責任者

大阪大学(主機関) 冨田哲也

4 本研究の意義、目的、方法

強直性脊椎炎は若年者に発症する原因不明の疾患で、脊椎や仙腸関節に炎症が生じ、進行すると骨硬化のため歩行障害などの日常生活の障害をきします。強直性脊椎炎は正確な有病率の把握はできていないのが現状で、治療法の開発や診断基準の策定のためには全国疫学調査で大規模な調査をする必要があると考えられてきました。そこで、当院に通院・入院歴のある対象患者様の臨床情報を、カルテ閲覧により調査し、個人情報を含まない形で、解析し診断および治療の一助とすることを最

終的な目標としています。

5 協力をお願いする内容

この研究では、あなたの診療記録から臨床情報を調査し、個人情報を含まない形で、解析致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2024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、試料・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。

電話番号 03-5363-3786 (リウマチ・膠原病内科医局 対応時間 平日9時~16時半)

以上