

関節リウマチのため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報、検査結果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 <u>リウマチ・膠原病内科</u>
	職名 <u>専任講師</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>リウマチ・膠原病内科</u>
	職名 <u>専任講師</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・通院された患者さんの血液検体、臨床情報、検査結果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 2012 年より 2016 年までの間に、リウマチ内科にて関節リウマチの治療のため通院または入院し、「日本人リウマチ患者におけるメトトレキサートの薬物動態解明と最適使用法の確立」及び「日本人関節リウマチ患者におけるメトトレキサートの薬理遺伝的検討と薬物動態解明」という研究にご協力を頂いた方

2 研究課題名

承認番号 20180363

研究課題名 MTX の薬物動態に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ内科・慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

既存試料・情報の提供機関	提供者
株式会社 LSI メディエンス	池田 雅樹

4 本研究の意義、目的、方法

関節リウマチは、関節に炎症が持続的に起きることで、骨や軟骨が少しずつ破壊される病気で、治療の中心となるのがメトトレキサート (MTX) をはじめとする薬物療法です。以前ご協力頂いた研究結果より、日本人における MTX 代謝物の濃度は海外での結果よりも高い傾向にあることが明らかとなりました。現在までの研究では赤血球中の MTX-PG 濃度測定が主流でしたが、より病気に関係するのはリンパ球 (末梢血単核細胞:PBMC) であり、本研究では赤血球及び PBMC 中の MTX-PG 濃度を測定し、既知の濃度との関連性や安全性、有効性との関連に関して解析し、日本人での最適な MTX 使用方法を確立することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

以前の研究で収集した血液検体を、匿名化を保ったまま株式会社 LSI メディエンスに送付し、PBMC 中の MTX-PG 濃度を測定します。この血液検体の使用・送付及び、以前収集した臨床情報の閲覧許可をお願いしています。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2024 年 03 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、患者番号、検査結果のみです。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血液検体、以前の研究で収集した臨床情報は、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、匿名化した臨床情報、以前の研究で収集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、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内科 研究責任者 金子 祐子
03-5379-5037 (平日 9 時から 16 時半) 分担医師 高橋 千紘

以上