

関節リウマチのため当院に入院・通院された患者さんおよび健常人の保存試料・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 リウマチ・膠原病内科
専任講師 鈴木勝也

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および研究に参加された健常人の保存試料・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せようをお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 4 月 1 日以降、リウマチ・膠原病内科にて関節リウマチおよびその疑いで入院もしくは通院し診療を受けた方および健常人の方で、研究に参加され試料が保存されており、後続研究への利用に同意されている方。

2 研究課題名

承認番号 20190136

研究課題名 生物学的製剤中止後の関節リウマチの再燃予測に関する研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

関節リウマチに対する治療は生物学的製剤の登場により飛躍的に進歩し、病気の進行を抑えた寛解という状態を達成することを目標として治療が行われています。しかし生物学的製剤には感染症などの副作用や高額な薬剤であることなどデメリットもあります。生物学的製剤の投与により寛解を達成した関節リウマチ患者の中には、生物学的製剤を中止してからも寛解を維持できる症例がいる一方で、中止後に病気が再度悪化してしまう症例も存在します。しかし、薬剤中止後の悪化を予測する方法は現在のところ確立していません。

この研究は生物学的製剤の一つであるトシリズマブの投与により体内のタンパク質や遺伝子がどのように変化を受けるかを解析することにより、その変化から将来の病気の進行を予測するモデルを確立することを目的としております。これまでに他の研究に際して提供頂き、保存していた血液検体を再利用して網羅的なタンパク質や遺伝子の情報を抽出し、診療記録のデータと統合して解析を行います。血液検体は匿名化して誰のものかわからない状態にした上で外部委託業者（SomaLogic 社(米国)、DNA チップ研究所(日本)）に送られ、そこでデータが収集されます。データ

は慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科において保存・管理がされます。研究の成果は、学会、学術雑誌、国内外の公共データベースなどに公表されることがあります。

5 協力をお願いする内容

この研究には関節リウマチ患者さんおよび対照となる健常人の血液検体が必要です。これまでに同意を得て検体採取し、既に血液や残余検体等を保管させていただいている方は、その保管検体の研究利用をお願い致します。保管検体のみを用いますので、新たな採血は必要ありません。臨床検査結果と診療記録を解析に用いさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 8 月 28 日 ~ 2022 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、病歴経過、臨床所見、検査データ、治療内容、その後の経過です。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。

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。

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。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。

慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科 鈴木勝也

連絡先電話番号 03-5863-3786 (対応時間 8:30 - 16:30)

以上