

関節リウマチの治療のため、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 准教授
氏名 金子 祐子
連絡先電話番号 03-5363-3786
実務責任者 同上

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

西暦 2016 年 4 月より 2019 年 3 月までの間に、リウマチ・膠原病内科にて関節リウマチの治療のために通院もしくは入院し、メトトレキサート(リウマトレックス[®]、メトレート[®]等)による治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200101

研究課題名 抗 SS-A 抗体陽性関節リウマチ患者における疾患活動性の研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学教室(リウマチ・膠原病)・慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院 (主機関)	金子 祐子
倉敷中央病院	脇 大輔
帝京大学ちば総合医療センター	横地 律子
富山大学附属病院	木戸 敏喜
東京共済病院	柳生 有理子
岡山大学病院	佐田 憲映
昭和大学病院	柳井 亮

4 本研究の意義、目的、方法

これまで、抗 SS-A 抗体という抗体が陽性の関節リウマチ (RA) の患者さんは生物学的製剤による治療が効きにくい事が報告されています。新たに発症した RA に対して現在第一選択薬であるメトトレキサート (MTX) で治療を行った場合にも、同様に抗 SS-A 抗体が陽性の場合に治療が効きにくいかは分かっていません。そこで今回、多施設共同で過去の診療情報を振り返り、新たに MTX で治療を開始した際の治療反応性を抗 SS-A 抗体の有無で検討します。これにより抗 SS-A 抗体陽性の RA 患者さんで MTX を使用した際の適切なフォローアップや、治療調整に役立つ可能性があります。

研究の主機関は慶應義塾大学病院です。各施設において、患者様の情報を個人の特定ができないようにした上で集計し解析を行います。

5 協力をお願いする内容

診療情報の提供(電子カルテの閲覧):

年齢、性別、合併症、RA の発症・診断年月、喫煙歴、内服薬、関節評価、疾患活動性評価、血液検査結果等

※ 過去の診療記録のみを使用し、追加での血液検査やアンケート調査などは行いません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 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、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、第三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。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、診療情報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、場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任医師 慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科 金子 祐子
電話：03-5363-3786（直通：平日 9 時から 16 時半）

以上