

平成 28 年 10 月 25 日

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 で

平成 23 年 4 月 1 日から平成 23 年 7 月 31 日の間に

関節リウマチの治療を受けた患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究(多施設共同研究)

【研究機関】

鹿児島大学病院
血液・糖尿病・内分泌センター
血液・膠原病内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院
血液・糖尿病・内分泌センター
血液・膠原病内科 助教 秋元 正樹

【研究の目的】

- 当院では「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」を実施しております。この研究は一般社団法人 日本リウマチ学会が中心となって、関節リウマチの治療をより安全に行うために全国規模で実施中の多施設共同研究です。平成 23 年 4 月 1 日から平成 23 年 7 月 31 日の間に当院を受診された患者さんについて、この間の最初の受診日から 3 年間のデータについて診療録を用いて調査します。
- リンパ増殖性疾患とは、人間の体を外敵から守る仕組みである免疫を担当するリンパ球が増えてしまう疾患です。症状としては、リンパ節が腫れたり、リンパ節以外の組織にリンパ球が集まって腫瘤を形成したりします。リンパ増殖性疾患の中にリンパ球のがんであるリンパ腫も含まれています。
- 日本人関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患の頻度、特徴、行われた治療、その後の経過などを調査します。

【研究の方法】

研究実施期間は当院の倫理審査委員会承認から平成33年3月31日までです。

研究開始時	鹿児島大学病院ホームページ上に研究内容を公開します
-------	---------------------------

研究対象者の同定	登録基準を満たす患者さんを診療録から同定します
研究の実施	診療録から臨床情報を収集します
臨床情報の提出	症例報告書を記載し、研究本部へ送付します
臨床情報の解析	研究本部で収集した臨床情報を集計、解析します
結果の公表	専門学会、医学雑誌等で研究成果を報告します

●対象になる患者さん

- ① 平成23年4月1日から平成23年7月31日の4か月間に一度でも当院を受診された20歳以上の関節リウマチ患者さんで、同期間中の受診日が早い順に200名以内の方を対象とします。
- ② 同期間中の受診日から3年間（観察期間）のデータを診療録から収集します。
- ③ 3年間の観察期間中にリンパ増殖性疾患を発現した場合は、発現時からさらに5年間のデータを診療録から収集します。

●診療録（カルテ）から利用する情報

診療録から以下の情報を利用します。

- ① 医療機関名、診療科名

- ② 性別
- ③ 生年月日
- ④ 平成23年4月1日から平成23年7月31日の間の最初の受診時
- ⑤ 合併症の有無・病名
- ⑥ 悪性腫瘍の既往・合併
- ⑦ 関節リウマチの治療薬
- ⑧ その他の免疫抑制治療、化学療法、放射線療法の有無と種類
- ⑨ 赤沈、CRP、LDH、腫脹関節数、圧痛関節数、医師・患者による活動性評価
- ⑩ 3年間の観察期間中の生存、通院状況（死亡の場合は日付と死因、通院中止の場合は中止日）
- ⑪ リンパ増殖性疾患の有無と種類
- ⑫ リンパ増殖性疾患を発症した場合には、その検査結果、治療内容、治療効果

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科附属難治ウイルス病態制御研究センター血液・免疫疾患研究分野の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・糖尿病・内分泌センター

血液・膠原病内科

助教 秋元 正樹

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947