

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

研究責任者：田村 直人

研究分担者：天野浩文、野澤和久、小笠原倫大、松下雅和、多田久里守、関谷文男、今高之、草生真規雄、仲野総一郎、安藤誠一郎、石山健太郎、根本卓也、河野晋也、安倍能之、杉崎良親、塚原 隆伊、松木祐子

研究の意義と目的：

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。

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瘍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その様相を明らかにすることが本研究の目的です。

観察研究の方法と対象：

- ① 2011年4月1日から2011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様で、同期間中の受診日が早い順に300名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。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

医療機関名、診療科名、性別、生年月日、2011年4月1日から2011年7月31日の間の最初の受診時、合併症の有無・病名、悪性腫瘍の既往・合併、関節リウマチの治療薬、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、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、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)、リンパ増殖性疾患の有・無と種類、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、治療効果など

研究解析期間：倫理審査委員会承認から2020年3月31日までです。

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、自己資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病内科
電話：03-3813-3111（内線）3315
研究担当者：田村 直人