

関節リウマチで当院にご通院中の患者さんへ

1. 研究の概要について

当院では「関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究」を、倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。この研究は東京科学大学膠原病・リウマチ内科が中心となって、関節リウマチの治療を、より安全に行うために実施中の多施設共同研究です。2024年3月31日までの間に対象施設を受診された患者さんについて、最初の受診日から5年間のデータについて診療録を用いて調査します。

2. 研究の意義・目的について

日本は高齢社会を迎えましたが、中年期から前期高齢期の患者さんが後期高齢期となったときに身体機能を維持し社会生活への参加を継続し健康寿命を延長するために最良の治療方法は明らかではありません。50歳以上の関節リウマチで、現在リウマチの治療を受けている患者さんの、疾患活動性、治療内容、治療経過中に発現する合併症、身体機能、生活機能、認知機能などの経過を調査して、高齢社会における最適な関節リウマチ治療を検討します。

3. 研究の方法について、

当院外来を受診された50歳以上の関節リウマチ患者さんを対象としています。研究実施期間は当院の倫理審査委員会承認から2028年3月31日までです。5年ごとに倫理委員会に更新申請を行います。

研究開始時	研究対象の患者さんにアンケート調査をおこないます。アンケート開始時に、研究に関する説明文書をわたします。研究にご協力いただける場合は説明文書の最後の同意書にサインをしてください。サインいただいた文書はカルテに保存します。
研究の実施	観察期間中に1年に1回、アンケートを行います。研究開始日から5年間（観察期間）のデータを診療録から収集します。
臨床情報の提出	症例報告書を作成し、アンケートとともに研究本部へ送付します。臨床情報とアンケートは東京科学大学で運用する電子データベースに登録して保存、管理します。
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

この研究で収集するデータ

医療機関名、性別、年齢、合併症、関節リウマチの疾患活動性、治療薬
身体機能、生活機能、認知機能に関するアンケート調査、通院状況

4. 臨床情報の保管、廃棄方法、他の研究への利用について

臨床情報は東京科学大学の研究本部（生涯免疫難病学講座/膠原病・リウマチ内科）に集められ、データを研究発表後10年間保存した後に、廃棄します。紙ベースのデータは電子データベースに登録した後に破棄します。

5. 予想される結果（リスク及び不利益）について

データの収集は担当医が行いますので、患者さんにはアンケート調査にご協力いただく以外には特別にお願いすることはありません。この研究の目的は日常診療における情報を調査することです。したがって、この研究に参加いただくことで治療法が制限されることはありません。また、この研究に参加いただくことによるあなたへの直接的な利益及び不利益はありません。この研究で得られるデータを解析することによって、我が国における関節リウマチの標準的治療を確立するための重要な証拠が得られると考えております。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。同意した後でも、いつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることは決してありません。途中からご参加取りやめを希望される場合には、担当医に直接お申し出頂くか、下記の研究本部へご連絡ください。ご希望に合わせて対応いたします。

7. 個人情報の保護について

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療録のデータとアンケート調査を使用する研究ですので、アンケート調査のときに患者さんお一人ずつに書面での説明文書をお渡ししてアンケートにお答えいただいて同意書にサインいただくことで、研究に同意をいただいたものとして実施されます。研究内容についてご質問がある場合は主治医あるいは後述の研究本部にお聞きください。収集したデータは個人が特定できないように通し番号を付与した後、下記の研究本部に送付し、厳重な管理のもとで保管され、東京科学大学の電子データベースに入力されます。東京科学大学の電子データベースに、個人情報は入力されません。研究番号とデータのみが入力され、個人が特定できな

いようになっています。また、研究者以外は東京医科歯科大学の電子データベースにアクセスすることはできません。通し番号と個人の対応表は各々の対象施設で厳重に管理します。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

8. 研究に関する情報公開について

研究結果は、個人が特定出来ない形式で国内外の学会や論文で発表されます。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

9. 費用について

本研究は通常の診療で判明する情報のみを収集するため、患者さんに新たな費用負担は発生しません。謝礼はありません。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、**厚生労働科学研究補助金**、**東京科学大学**大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座の研究費を用いて行われています。生涯免疫難病学講座は、あゆみ製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、CSLベーリング株式会社、中外製薬株式会社、ユーシービージャパン株式会社(50音順)から東京医科歯科大学に対しての寄付金により運営されています。研究の計画・実施にこれらの企業は関与していません。**東京科学大学**の利益相反委員会にて申告を行い審査の上承認されています。また、当院でも利益相反を申告し承認されています。

※利益相反とは：研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11. 問い合わせ等の連絡先：

【研究本部】

東京科学大学医学部 膠原病・リウマチ内科

本部責任者の氏名：**細矢匡**

住所：東京都文京区湯島1-5-45 M&Dタワー，S1861

電話 03-5803-4677 FAX 03-5803-4694

受付時間：月曜から金曜午前10時から午後4時

(土曜・日曜・祝日はお休みです)

苦情窓口：東京科学大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

【分担施設連絡先】

東京都健康長寿医療センター膠原病・リウマチ科

研究責任者：久保 かなえ

連絡担当者：久保 かなえ

〒173-0015 東京都板橋区栄町35-2

電話：03-3964-1141