

抗リウマチ治療の評価に関する観察研究

1. 研究の対象

2008年から現在までに当院に通院された方、当院通院中または入院中の関節リウマチの患者さんで、抗リウマチ薬が投薬された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】 関節リウマチ患者さんでの抗リウマチ薬の治療効果および安全性を解析します。

【方法】 下記のカルテ情報を用いて、抗リウマチ薬の有効性および安全性を解析します。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から 2022年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

- ・ 患者背景因子：年齢、合併症、検査値異常など
- ・ 関節リウマチの疾患活動性（DAS28、SDAI、CDAI）
- ・ 関節破壊（単純X線）
- ・ 抗リウマチ薬の投与量
- ・ 抗リウマチ薬の継続率
- ・ 抗リウマチ薬の副作用

※その他、詳しい内容をお知りになりたい方は研究責任者にお問い合わせください。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

長崎大学病院第一内科（川上純、辻創介、遠藤友志郎、住吉怜美、高谷亜由子、清水俊匡、梅田雅孝、福井翔一、西野文子、岩本直樹、一瀬邦弘、玉井慎美、古賀智裕、川尻真也、有馬和彦、中村英樹）

長崎大学保健学科（折口智樹） ※個人情報管理者

長崎大学 公衆衛生学（青柳潔）

長崎大学 放射線診断治療学（上谷雅孝）

【 共同研究機関（各施設の研究責任者） 】

佐世保市総合医療センター（野中文陽・内科医師）

久留米大学病院 膠原病内科（井田 弘明・准教授）

久留米大学医療センター（中島宗敏・准教授）

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院（植木 幸孝・臨床研修研究統括部長）

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター（岩永希・リウマチ科医長）

日本赤十字社 長崎原爆病院（岡田覚丈・内科医師）

ながさき内科・リウマチ科病院（松岡 直樹・病院長）

医療法人厚生会 虹が丘病院（富永 雅博・病院長）

JCHO 諫早総合病院（溝上 明成・内科部長）

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター（河部庸次郎・病院長）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書 及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

植木幸孝（当院研究責任者、医師、臨床研修・研究統括部長）

長崎県佐世保市大和町 15 番地 TEL：0956-33-7151（病院代表）

研究代表者：

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 川上純（医師）