

関節リウマチ患者における悪性腫瘍発生率に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2008年から2020年までに、当院に通院されたまたは入院された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における悪性腫瘍の発生率を調査します。

【方法】 下記のカルテ情報を用いて、悪性腫瘍の発生率を解析します。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2022年12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）
- ・ 発生した悪性腫瘍の種類、ステージ、治療

※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. 外部への情報の提供

統計的検討のために研究協力機関（長崎大学医歯薬学総合研究科 先進予防医学専攻 リウマチ膠原病内科）にデータを提供しますが、データの提供の際は、個人が特定できないような状態（匿名化）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

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・江口 勝美・寺田 馨・荒牧 俊幸・高谷 亜由子・梅津 彩香・荒木 健志・一瀬 邦弘（非常勤医師）・岩本 直樹（非常勤医師）

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、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。

ただし、拒否申し出の受付期間を2022年3月31日までとさせていただきます。

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（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）

以上