

作成年月日：2023年10月16日（Ver.1.0）

佐世保中央病院では、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用する試料・診療情報等は他機関への提供は行いません。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は2028年3月31日までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

間質性肺疾患を伴う関節リウマチを対象とする非 TNF 阻害薬（IL-6R 阻害薬、T 細胞選択的共刺激調整薬）及び JAK 阻害薬バリシチニブに関する後ろ向き観察研究

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2018年1月1日～2027年12月31日までの間に受診
- 2) 受診科名：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター
- 3) 対象疾患：通院及び入院した間質性肺疾患を伴う関節リウマチの患者さん

【研究に使用する診療情報等の項目】

診療情報：【年齢、性別、身長・体重、病歴、既往歴、治療歴、血液検査データ、画像データ、有害事象】

【研究目的・方法】

目的：現時点では間質性肺疾患を伴う関節リウマチで最も EULAR や ACR から推奨されている非 TNF 阻害薬（T 細胞選択的共刺激調整薬、IL-6 阻害薬）に対する JAK 阻害薬（バリシチニブ）の有用性の有無を明らかにします。

方法：通常診療にて取得された診療情報等を使用して、非 TNF 阻害薬（IL-6R 阻害薬、T 細胞選択的共刺激調整薬）治療を行った群と JAK 阻害薬（バリシチニブ）治療を行った群の間質性肺疾患の病態および関節リウマチへの治療効果・継続率・副作用について比較検討します。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から2028年12月31日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（情報の管理責任者）：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター
植木 幸孝

問い合わせ担当者：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター 江口 勝美

住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15

電話：0956-33-7151 [病院代表]（受付時間：平日 9 時～17 時）