

人を対象とした医学系研究に関する情報公開文書 単施設研究

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

佐世保中央病院における

抗リウマチ薬治療の評価に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

佐世保中央病院/リウマチ・膠原病センターに、西暦 2009 年 6 月～西暦 2025 年 5 月までの間に外来受診および入院した患者さんで、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】佐世保中央病院における日常臨床の抗リウマチ薬治療の効果と副作用および患者さんの背景因子を調査・検討することを目的に実施します。

【方法】通常の診療における診療情報等を使用して、関節リウマチ治療薬の効果・副作用および病態との関連性を比較検討します。

また、研究実施の際は、患者さんのプライバシーおよび個人情報保護に十分配慮するとともに、研究の結果を公表する際も、個人を特定できないようにします。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

診療情報等	☐ 年齢 ☐ 性別
	☐ 身長・体重
	☐ 病歴・既往歴
	☐ 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）
	☐ 血液検査データ
	☐ 画像データ【手指、足趾レントゲン】
	☐ 有害事象（副作用・合併症の発生等）
	☐ その他【関節評価（DAS 28 ESR、DAS 28CRP、SDAI、CDAI）、身体機能評価(mHAQ)、喫煙等の生活歴】

※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

この研究は当院（佐世保中央病院）のみで実施される研究であるため、他施設への情報等の提供は行いません。

5. 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、研究計画書およ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。

ただし、拒否の意向をお申出された時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、情報を破棄することができない場合がありますので、予めご了承下さい。

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）

6. 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

研究責任医師：植木 幸孝

研究分担医師・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）

以上