

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 関節リウマチにおけるイグマチモドの有害事象発生率およびリスク因子の解析
研究期間:倫理委員会承認日～2023年3月31日

1. 研究の対象

2017年4月から2021年3月までに当院にて関節リウマチの診断で外来受診または入院され、イグマチモドを新規導入された患者さん

2. 研究目的・方法

関節リウマチは、膠原病という免疫システムの異常で起こる病気のひとつで、特に関節の炎症を引き起こすのが特徴です。治療には抗リウマチ薬(DMARDs)の投与が一般的です。イグマチモド(以下IGU)は本邦で開発され2012年に薬価収載された比較的新しいDMARDsであり、肝障害や消化管潰瘍などの副作用が知られています。

本研究では、通常診療内で採血検査値ならびにカルテより情報を集め、IGUの副作用出現に関わる因子の解析を行い、どのような関節リウマチの方にIGUの副作用が出現しやすいかを明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液, 組織, 細胞, 体液, 排せつ物などヒトの体の一部

臨床情報(年齢、性別、診断名など)、RFや抗CCP抗体に代表される自己抗体プロファイル、その他通常診療内で得られる採血・尿検査の結果、飲酒・喫煙歴、既往・併存症、治療内容など

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。

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し出ください。

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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 膠原病・リウマチ内科 高取 宏昌 (研究責任者)

住所:静岡県浜松市中区富塚町 328

電話:053-453-7111(病院代表)

2021年9月24日作成