

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院及びみやもと内科・リウマチ科クリニックでは、聖隷浜松病院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	関節リウマチ(RA)患者に対する bDMARD、tsDMARD 治療の有効性、安全性について評価する
研究責任者	聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 大村晋一郎
研究実施体制	聖隷浜松病院とみやもと内科・リウマチ科クリニック(宮本俊明)との共同研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027年3月31日
対象者	2009年5月から2024年3月までの間に聖隷浜松病院膠原病リウマチ内科及びみやもと内科・リウマチ科クリニックに通院した患者さん
研究の意義・目的	RA 診療は 2003 年1剤目の bDMARD の発売以来急激に進歩しており、現在その位置づけの薬剤は bDMARD 9 剤(レミケード、エンブレル、ヒュミラ、シンポニー、シムジア、ナゾラ、アクテムラ、ケブザラ、オレンシア)、tsDMARD 5 剤(ゼルヤンツ、オルミエント、スマイラフ、リンヴォック、ジセレカ)あります。しかしながらどのような症例に有効であるか、安全であるか等実臨床データに基づく検討はまだ不足しています。そこで本研究では様々な薬剤と臨床転記との関連について後ろ向きに検討します。
研究の方法	対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。 採血結果(CRP、ESR、RF、CCP 抗体、MMP-3 等)、診察所見(圧痛関節数、腫脹関節数、VAS)、HAQ スコア等
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表します。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、詳細を知りたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡ください。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」に相談後、対応します。
資料の閲覧について	要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料を提示します。資料閲覧を希望の方は、「問い合わせ窓口」まで連絡後、研究責任者が対応します。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 (氏名)大村晋一郎 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日 みやもと内科・リウマチ科クリニック (氏名)宮本俊明 TEL:053-523-7210