

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院腎臓内科に、関節リウマチで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 リウマチ・膠原病科学講座および腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 リウマチ・膠原病科学講座 (職名)教授(氏名)藤井 隆夫

3. 研究の目的

関節リウマチ患者さんでは、リンパ増殖性疾患(LPD, 悪性リンパ腫を含む)の発生率が健常人よりやや高いことが知られていますが、その発生とメトトレキサート(リウマトレックス®、メトレート®)などの抗リウマチ薬とが関連するかについて本邦では明らかではありません。本研究では、関節リウマチ患者さんにおいて LPD 発生と関連する因子を分析することを目的としています。

4. 研究の概要

(1)対象となる患者さん

関節リウマチの患者さんで、平成23年4月1日から平成23年7月31日までの期間中に、関節リウマチの診療を受けた方

(2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、①観察開始時の患者さんのプロフィール(性別、年齢、合併症など)、②使用薬剤、③LPD発生の有無、④LPDを発生していた場合にはその組織型やその後の治療法、などに関する情報です。

(3)方法

本研究は日本リウマチ学会が主導し、東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター特任教授 針谷 正祥博士が中心となり、全国で約200のリウマチ専門施設を対象とした大規模疫学調査です。今後患者さんに直接アンケートを行ったり、血液検査を行ったりすることはなく、過去の診療データから上記情報を抽出するものです。そのデータは匿名化されて事務局に集約され統計学的に解析されます。患者さん個人の名前が事務局に伝えられることはありません。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒641-8509

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学講座 担当医師 藤井 隆夫

TEL:073-441-0875 FAX:073-441-0874

E-mail:takfujii@wakayama-med.ac.jp