

リウマチ・膠原病内科においてグルココルチコイド(ステロイド薬)、抗リウマチ薬、免疫抑制薬、生物学的製剤などの抗炎症・免疫調節薬の投与を受けられた方へ

「抗炎症・免疫調節療法を受けた全身性リウマチ性疾患患者における臨床転帰および安全性の検討:多施設電子診療情報レジストリを用いた観察コホート研究(RAISE 研究)」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

全身性エリテマトーデス、血管炎症候群、炎症性筋疾患、関節リウマチなどの全身性リウマチ性疾患は、様々な臓器に持続的な炎症が生じ、後遺症を来しうるため、長期にわたり免疫や炎症を抑える治療が必要です。またこれらの治療は重大な副作用の危険性を伴うため、病気や治療による臓器障害を最小限化し、健康寿命の延伸を目指した治療戦略の開発が必要です。本研究では、全身性リウマチ性疾患の患者さんの健康状態、疾患の経過、臓器病変や障害、治療内容、副作用、死亡や死因に関する長期にわたる診療情報をデータベース化して多角的に解析し、疾患の自然歴、生命予後因子や臓器障害・有害事象の危険因子を解明し、生命および機能予後の改善に資する治療戦略の構築を目的としています。

【情報収集の対象となる方】

以下の医療機関診療科において全身性リウマチ性疾患の治療として、各病院の電子カルテ稼働日以降に、グルココルチコイド(ステロイド薬)、抗リウマチ薬、免疫抑制薬、生物学的製剤などの抗炎症・免疫調節薬の投与を受けられた患者さん。

機関名	診療科名	電子カルテ稼働開始日
名古屋市立大学病院	リウマチ・膠原病内科	2004年1月1日
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	リウマチ・膠原病内科	2011年5月1日
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	リウマチ・膠原病内科	2007年3月22日
名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院	リウマチ・膠原病内科	2013年12月1日
JA 愛知厚生連 海南病院	膠原病内科	2013年1月1日
宏潤会大同病院・だいどうクリニック	膠原病リウマチ内科	2011年7月1日
豊川市民病院	リウマチ科	2013年5月1日
旭ろうさい病院	膠原病内科	2012年5月1日

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2036年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。またあなたの情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象か

ら取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査・承認後、研究機関の長から実施許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター“患者の皆様”】

URL:<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、個人を容易に特定できない情報に加工して、セキュリティ措置の施されたクラウド等を通じて研究代表機関である名古屋市立大学に提供されます。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来全身性リウマチ性疾患に関する研究に使用することが予想されます。その場合、それらの研究計画について改めて倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。またこの研究で集めた情報をそれらの研究に用いる際には、使用する情報を下記の Web サイトにて公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター“臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたの日常診療で得られた情報のうち、あなたの住所、電話番号を除くあらゆる診療情報(生年月日、性別、出生都道府県、発症時居住地郵便番号、家族歴、既往歴、併存症、現病歴、症状や診察所見、診断結果、投薬内容、検査結果(尿や血液などの検体検査、細菌学的検査、X線などの画像検査))を利用します。

あなたの氏名情報は、機関間で転院した患者情報の重複登録を避けるための暗号化識別子作成のためにのみ利用され、あなたの情報を頂いた機関の外部には提供されません。連携カルテのある医療機関では、電子カルテ上で患者 ID と研究用 ID とを共有します。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心に、以下の研究機関が共同で実施します。

【研究機関】

	研究機関の名称	研究責任者	機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学 ・名古屋市立大学病院(桜山)	難波 大夫 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	JA 愛知厚生連 海南病院	佐々木 謙成	奥村 明彦
	宏潤会大同病院・だいどうクリニック	土師 陽一郎	宇野 雄祐
	豊川市民病院	伊藤 彰典	大手 信之

旭ろうさい病院	磯谷 俊太郎	齋田 康彦
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	速水 芳仁	森田 明理
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	爲近 真也	林 祐太郎
名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院	前田 伸治	浅野 実樹

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、患者IDや氏名等の個人を容易に特定できる内容を削除し、代わりに研究用の別の符号をつけた状態で取り扱います。あなたの患者IDとこの符号とを結びつけた対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の呼吸器・免疫アレルギー内科学リウマチグループの研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

部署名： 名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 リウマチ・膠原病内科

電話番号： 052-892-1331

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 前田 伸治

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科

研究代表者： 難波 大夫

連絡先： 052-851-5511