

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センターリウマチ性疾患治療センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

関節リウマチの治療中に発見された固形癌についての臨床的研究

[研究の背景]

関節リウマチにおける固形癌の発生リスクは一般人口と差がないと報告されていますが、高齢化が進み、関節リウマチの死因の1位は感染症から悪性腫瘍に変わりました。リウマチ科外来では治療開始時に腎機能や肝機能、肺病変の有無を確認し、治療中は副作用チェックのため定期的に採血や尿検査を実施していますが、癌が進行した状態で見つかることは稀ではありません。リウマチ外来で癌を見逃さず、早期発見する方法を探るため、固形癌を合併した関節リウマチ患者さんの臨床経過を解析します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

リウマチ性疾患治療センターで関節リウマチの治療を受けた方
2011年4月1日～2021年12月31日の期間に当科を受診し、関節リウマチ診断後に固形癌の診断を受けた方

研究期間 研究許可日 ~ 2023年12月31日

利用するカルテ情報

1) 年齢，性別，身長，体重，喫煙歴などの基本情報
2) 関節リウマチと診断された年齢，これまでの抗リウマチ薬の治療歴，関節レントゲン写真の所見と機能障害の程度
3) 経過中の関節リウマチ治療薬
4) 診断された癌の種類，進行度，診断後の治療
5) 疾患の増悪・軽快，入院や転院に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所でパスワード保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科（部署）名	リウマチ性疾患治療センタ —
情報の管理者名	青木昭子 （研究責任者）

[研究組織]

	診療科（部署）	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	リウマチ性疾患治療センター	教授	青木昭子	研究統括，データ収集と整理・管理，統計解析と考察
研究分担者	同上	准教授	小林 弘	データ収集と整理，統計解析と考察

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	青木昭子
	住所	193-0998 東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター

	診療科（部署）	リウマチ性疾患治療センター
	電話番号	042-665-5611 内線 5227 （平日 9:00～17:00）