

ホームページおよびポスター公開・研究対象者情報通知用

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

・はじめに

- 当院では「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」を実施しております。この研究は一般社団法人 日本リウマチ学会が中心となって、関節リウマチの治療をより安全に行うために全国規模で実施中の多施設共同研究です。2011年4月1日から2011年7月31日の間に当院を受診された患者様について、この間の最初の受診日から3年間のデータについて診療録を用いて調査します。
- リンパ増殖性疾患とは、人間の体を外敵から守る仕組みである免疫を担当するリンパ球が増えてしまう疾患です。症状としては、リンパ節が腫れたり、リンパ節以外の組織にリンパ球が集まって腫瘤を形成したりします。リンパ増殖性疾患の中にリンパ球のがんであるリンパ腫も含まれています。
- 「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」の研究目的・研究内容は以下の通りです。患者様ご自身のこの研究への登録の有・無については主治医にお問い合わせ下さい。
- この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合には、2022年12月31日までにご連絡ください。

・対象

2011年4月1日から2011年7月31日の4か月間に一度でも当院を受診された20歳以上の関節リウマチ患者様で、同期間中の受診日が早い順に300名の方を対象とします。

同期間中の受診日から3年間（観察期間）のデータを診療録から収集します。

3年間の観察期間中にリンパ増殖性疾患を発現した場合は、発現時からさらに5年間のデータを診療録から収集します。

・研究内容

対象者の診療録より診療科名、性別、誕生年・月、観察開始日の年齢、観察開始日、罹病期間（年・月）、関節リウマチ以外の膠原病・リウマチ性疾患の合併有無、病名、ヒト免疫不全ウイルス感染症の合併有無、原発性免疫不全症の合併有無、悪性腫瘍の既往、関節リウマチ発症から観察開始日前日までに使用した関節リウマチの治療薬の有無、MTX・タクロリムス・トファシチニブ推定総投与量と開始時期、観察開始日の関節リウマチの治療薬の有無、MTX・タクロリムス・トファシチニブ・経口副腎皮質ステロ

イド投与量、その他の免疫抑制治療・化学療法・放射線療法の有無と内容、赤沈、CRP、LDH、腫脹関節数、圧痛関節数（28 関節）、患者・医師による全般的疾患活動性評価、患者の状態（生存・死亡・追跡不能）、死亡日、死因、最終来院日、リンパ腫・リンパ腫以外の LPD・LPD 疑いの有・無等、観察開始日から 6 か月、12 か月、18 か月、24 か月、30 ヶ月、36 ヶ月後の受診日、最終来院日、各受診日の年月日を調べます。

リンパ腫・リンパ腫以外の LPD・LPD 疑い例では、診断日、診断日以前で直近の赤沈、CRP、LDH、可溶性 IL-2 受容体、リンパ節腫脹の部位・節外病変の部位など、病理診断報告書のコピー（匿名化したもの）、EB ウイルスに関する病理診断結果のコピー（匿名化したもの）、疑い例の診断根拠、リンパ腫の病期分類、診断直前および診断の過去 6 か月以内に使用した関節リウマチの治療薬・MTX・タクロリムス・トファシチニブ・経口副腎皮質ステロイド投与量・イベント発現時における MTX および MTX 以外の抗リウマチ薬・生物学的製剤中止の有無、MTX・抗リウマチ薬・生物学的製剤中止のイベントに対する治療効果、MTX 中止以外の治療の有無と内容、治療効果、イベント発症後の関節リウマチの治療内容、最終観察時の生存・死亡・死因、その他の特記事項を調べます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院生体統御内科（腎臓・リウマチ内科研究室）においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

試験終了後は全ての情報を適切な方法で破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 3 月 31 日まで

・患者さんの負担および利益

本研究は研究機関の委任経理金により行われ、患者さんの負担はありません。被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありません。

・利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て

おります。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：助教

氏名：池内秀和

研究分担者

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：診療教授

氏名：廣村桂樹

所属機関名：教育研究支援センター・医療開発医科学

職名：准教授

氏名：前嶋明人

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：講師

氏名：金子和光

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科 生体統御内科学

職名：助教

氏名：坂入徹

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：病院助教

氏名：中里見征央

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：医員

氏名：渡辺光治

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：医員

氏名：内山和彦

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科

職名：医員

氏名：梅元あずさ

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 整形外科

職名：助教

氏名：米本 由木夫

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 整形外科

職名：医員

氏名：須藤 貴仁

所属機関名：群馬大学医学部附属病院 整形外科

職名：医員

氏名：橘 昌宏

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科助教

氏名：池内秀和

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8166

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれません。）
- （３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- （４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明