

「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」について

関節リウマチの治療を当院で受けられた患者様及びご家族の方へ

- 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・無については担当医、又は下記の相談窓口にお問い合わせ下さい。

【研究目的】日本人関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患の頻度、特徴、行われた治療、その後の経過などを調査します。

【研究内容】

1. 研究予定

研究実施期間は当院の倫理審査委員会承認から2023年3月31日までです。

研究開始時	整形外科外来ポスター掲示、及び三重大学整形外科ホームページに研究内容を公開します
研究対象者の同定	登録基準を満たす患者さんを診療録から同定します
研究の実施	診療録から臨床情報を収集します
臨床情報の提出	症例報告書を記載し、研究本部へ送付します
臨床情報の解析	研究本部で収集した臨床情報を集計、解析します
結果の公表	専門学会、医学雑誌等で研究成果を報告します

2. 研究の対象となる方

- ① 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。
- ② 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 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。

3. この研究で収集するデータ

- | | |
|----------------------------------|--|
| ① 医療機関名、診療科名 | の有・無と種類 |
| ② 性別 | ⑨ 赤沈、CRP、LDH、腫脹関節数、圧痛関節数、医師・患者による活動性評価 |
| ③ 生年月日 | ⑩ 3年間の観察期間中の生存、通院状況（死亡の場合は日付と死因、通院中止の場合は中止日） |
| ④ 2011年4月1日から2011年7月31日の間の最初の受診時 | ⑪ リンパ増殖性疾患の有・無と種類 |
| ⑤ 合併症の有無・病名 | ⑫ リンパ増殖性疾患を発症した場合には、その検査結果、治療内容、治療効果など |
| ⑥ 悪性腫瘍の既往・合併 | |
| ⑦ 関節リウマチの治療薬 | |
| ⑧ その他の免疫抑制治療、化学療法、放射線療法 | |
- * データの収集は担当医が行いますので、患者様には特別にお願ひすることはありません。また、経済的な負担や謝礼はありません。
- * 得られたデータは2028年3月まで保存した後、廃棄します。

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療録のデータのみを使用する研究ですので、患者様お一人ずつの書面でのご同意は頂かずに、この掲示と通院中の患者様には口頭によるお知らせをもってこの研究の対象となる患者様からのご同意を頂いたものとして実施されます。収集したデータは個人が特定できないように通し番号を付与した後、下記の研究本部に送付し、厳重な管理のもとで保管されます。通し番号と個人の対応

表は当施設で厳重に管理します。研究結果は、個人が特定出来ない形式で発表されます。患者様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

万が一、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、担当医に直接お申し出頂るか、下記の相談窓口へご連絡ください。同意しない事又は同意を撤回することによって不利益な扱いを受けることはありません。研究に関するご質問は、担当医あるいは下記の相談窓口がお受けします。

【利益相反について】

本研究は、一般社団法人 日本リウマチ学会の資金、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門の研究費を用いて行われています。リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門は、武田薬品工業株式会社、あゆみ製薬株式会社（旧：参天製薬）からの寄付金により運営されています。研究の計画・実施にこれらの企業は関与していません。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは：研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究全体の総括責任者（研究本部）：東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター
リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門 特任教授 針谷正祥

相談窓口（土曜・日曜・祝日はお休みです）

三重大学附属病院

整形外科

若林弘樹

電話 059-231-5022 (5636)

FAX 059-231-5211

有限責任中間法人
日本リウマチ学会