

関節リウマチにて当院に通院中の患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座第3教室 助教 中込大樹

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

日本全国規模の関節リウマチ患者様のデータベースを構築する事が目的です。現在、約40施設がこの研究に参加しており、我が国における関節リウマチの現状・問題点を明らかにしています。

【研究の方法について】

患者様の情報を各施設で収集した後、インターネット上で集計用サーバに患者様の情報登録及びデータの送信を行います。サーバアクセスに関しては、SSL暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保しております。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

研究機関の長の許可日～2020年3月31日の期間に当院に通院中の関節リウマチ患者様を対象

〈利用する情報・項目〉

基本的患者様情報（年齢・性別・発症年齢等）や、通常の診療過程で得られる病状・検査所見・薬歴等。

なお、情報収集に際して、氏名・生年月日は削除されますので、患者さまのプライバシー（個人情報）は守られる仕組みとなっています。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、日本全国約50の国立病院機構および大学病院の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

独立行政法人国立病院機構相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 當間重人

共同研究機関及び研究責任者

山梨大学医学部内科学講座第3教室 助教 中込大樹

全国医系大学 50 機関

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座第3教室

助教 中込大樹

FAX : 055-273-1111