

「結節性多発動脈炎患者における抗 TNF- α 製剤の有効性の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2016年4月1日-2023年3月31日の間に以下のいずれかの機関において抗 TNF - α 製剤にて治療歴のある結節性多発動脈炎の方

- 山梨大学医学部附属病院
- 国立病院機構 下志津病院
- 春日居皮フ・リウマチクリニック

2. 研究の目的

結節性多発動脈炎は治療に難渋することがあります。抗 TNF- α 製剤での治療された方が一定の効果がある可能性があります。その効果をより詳しく検討するために、同様に治療を行ったことがある方の情報を収集し、効果を検証します。

3. 研究の方法

研究の対象となる方の情報を電子カルテから抽出します。抽出したデータは匿名化され、エクセルデータとして保管されます。その後データの解析を行い記述的に検討いたします。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2025年3月31日

試料・情報の利用開始日：2023年9月15日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、病歴、治療歴、血液データ所見、副作用等の発生状況 等

6. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。情報の利用者は山梨大学医学部 内科学講座リウマチ膠原病内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座リウマチ膠原病内科学教室 職名：病院准教授 氏名：中込 大樹

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

機関名：国立病院機構 下志津病院 リウマチ科 職名：院長 氏名：重田みどり

職名：医師 氏名：伊藤千咲

機関名：春日居皮フ・リウマチクリニック

職名：院長

氏名：山口美由紀

職名：医師

氏名：中込大樹

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

8. 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いように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

9. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学医学部 内科学講座リウマチ膠原病内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

10. 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くだ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、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学教室 病院准教授 中込 大樹

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学教室

Tel : 055-273-1111