研究実施のお知らせ

研究の題名:関節炎における関節エコー所見の検討

研究期間:研究機関の長の許可日~2030年3月31日

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 准教授 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】

関節リウマチ診療において、関節エコーは診断および病勢評価に役に立ちます。一方で CRP、ESR、MMP-3 等の関節炎の指標との関連は未だに不明です。関節エコーによる関節炎罹患関節部位と炎症マーカーの関連を検討したいと思います。

【研究の方法について】

これまでに当科を受診された患者様の診療録より血液データ、関節エコー等を抽出しデータベース化を行ないます。その後有用なデータの統計解析を行なうことによって新たな知見を得る考えです。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2016年4月1日から2029年3月31までに、以下のいずれかの機関において関節リウマチおよびそれに準じた関節炎で通院中なおかつ関節エコーを施行した事のある方。

- 山梨大学医学部附属病院
- 多摩総合医療センター
- 春日居皮フ・リウマチクリニック

〈利用する情報・項目〉

性別・年齢等の基本データ、血液検査データ、関節エコーデータ、治療方法

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってい ただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は以下の機関より既存情報の提供を受けて実施します。

【既存情報の提供のみを行う機関】

多摩総合医療センター リウマチ膠原病科 職名:医長 氏名:三好 雄二春日居皮フ・リウマチクリニック 職名:医師 氏名:中込 大樹

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することが出来る情報を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、パスワード管理したメールを用いて提供を受けます。

【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。

【利益相反について】

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。

【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、以下までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

本研究に関するお問い合わせは、主治医または下記までお願いいたします。

〒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

中込大樹

電話:055-273-1111