

「リウマチ性多発筋痛症における再燃因子の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2013年4月1日から2023年3月31日の間に、以下のいずれかの機関においてリウマチ性多発筋痛症の診療を受けた方

- ・ 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
- ・ 大月市立中央病院

2. 研究の目的

リウマチ性多発筋痛症（PMR）は主に肩、股関節に急激に炎症をきたし、ステロイドが著効する疾患です。PMRはステロイドを10-20mg/日で加療し、効果があればその後漸減していくのが通常です。ただし、漸減途中で再燃する患者さんも多く長期にわたりステロイドに曝露されることとなります。この場合、ステロイドによる副作用で悩まされこともあります。どのような患者さんが再燃のリスクが高いのか未解明であり、PMRの再燃リスクを解明することが目的です。

3. 研究の方法

当院および既存情報の提供のみを行う機関より既存のデータを収集し、山梨大学にて統計解析を行いPMRにおける再燃リスク因子の抽出を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年3月31日

利用開始予定日：2023年11月1日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、診断までの期間、ステロイド量、併用薬、合併症、再燃まで期間、血液検査データ等

6. 外部への情報の提供

この研究では既存情報の提供のみを行う機関より、「5.研究に用いる試料・情報の項目」に記載のある情報の提供を受け実施します。

取扱う情報に関しては、氏名等の特定の個人を識別することが出来る記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上でパスワード設定を施し、メールにて山梨大学に提供されます。

7. 研究組織（試料・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実施します。情報の利用者はリウマチ膠原病内科の研究者のみです。

【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 准教授 中込 大樹

【既存情報の提供のみを行う機関】

多摩総合医療センター 提供担当者：三好 雄二 機関長の氏名：樫山 鉄矢

春日居皮フ・リウマチクリニック 提供担当者：中込 大樹 機関長の氏名：山口 美由紀

大月市立中央病院 提供担当者：中込 大樹 機関長の氏名：山口 達也

8. 情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 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。

10. 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。

11. 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、電話又は手紙にてご連絡ください。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、以下まで電話又は手紙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 准教授 中込 大樹

TEL : 055-273-1111

郵便番号 409-3898 山梨県中央市下河東 1110