

## 「イグラチモドによる腎機能障害の検討」

### 研究実施のお知らせ

#### 1. 研究の対象となる方

2017年4月1日から2023年3月に山梨大学医学部附属病院リウマチ膠原病内科、山梨県立中央病院、韮崎市立病院、春日居皮フ・リウマチクリニックでイグラチモドの治療を受けた関節リウマチの方へ

#### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年3月31日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年11月1日

#### 4. 研究の目的

関節リウマチの治療薬であるイグラチモドは、いくつもの臨床試験で有効性が認められています。市販後の調査により副作用の報告がなされていますが、腎臓機能に与える影響は十分に解明されていません。本研究により、イグラチモドの治療を受けた方の腎機能の変化を評価して薬剤の影響について検討します。

#### 5. 研究の方法

これまでに上記の医療機関を受診された対象者の診療情報、血液検査結果、治療内容等を診療録から抽出してデータベース化を行いません。その後、収集したデータの統計解析を行なうことによってイグラチモドが腎機能へ与える影響を明らかにします。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ

試料：該当なし

#### 7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、パスワード設定したファイルが電子メールにより山梨大学へと提供されます。対応表は、各機関の責任者が保管・管理します。

#### 8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学内科学講座リウマチ膠原病内科学教室 助教 花井俊一郎

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

山梨県立中央病院

責任者：神崎健仁

機関の長：平賀幸弘

韮崎市立病院

責任者：小山賢介

機関の長：井上泰輔

春日居皮フ・リウマチクリニック

責任者：中込大樹

機関の長：山口美由紀

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

## 10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

## 11. 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。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学 内科学講座リウマチ膠原病内科学教室 助教 花井俊一郎

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：shanai@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-3112