

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	他の自己免疫性疾患合併関節リウマチ患者の臨床的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 血液免疫内科学 山田 和徳
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2026年3月
対象者	当院血液・リウマチ膠原病科で2003年1月1日から2021年5月31日までに関節リウマチと診断を受けた患者
当該研究の意義・目的	今回の研究は、他の自己免疫性疾患を合併した関節リウマチ患者さんの臨床像を明らかにするために明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究は、関節リウマチと診断された患者さんの臨床データを収集し、得られたデータから他の自己免疫性疾患を合併した方と関節リウマチ単独の方の患者背景、検査データ、治療法、治療経過を比較検討します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>収集するデータは以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、収縮期・拡張期血圧、定期内服薬、喫煙歴、併存症、他の自己免疫性疾患の有無</li><li>2) 病歴に関する情報：薬剤服用歴、既往歴、合併症、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、自覚症状</li><li>3) 検査項目： 尿検査：尿定性検査、尿蛋白定量(随時尿による尿蛋白/Cr比) 血液一般：白血球数、赤血球数、赤血球恒数(MCV、MCH、MCHC)、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分類 血液生化学：腎機能(血清Cr、推算GFR、尿素窒素、血清シスタチンC)、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、脂質(総コレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール等)、尿酸、電解質 血液免疫学：CRP、RF、抗核抗体、タンパク分画、IgG、IgA、IgM、IgE、補体(C3、C4、CH50)、疾患特異的自己抗体(抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗ss-DNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗Scl-70抗体、抗ARS抗体、抗Jo-1抗体、抗セントロメア抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCAなど)、MMP-3など</li><li>4) 画像検査：胸部および関節X、CT胸部、MRI、関節超音波検査など</li><li>5) 関節リウマチの疾患活動性：DAS28、CDAI、SDAI、HAQ</li><li>6) 薬剤：ステロイド、メトトレキサート、従来型抗リウマチ薬(csDMARDs)、生物学的製剤(bDMARDs)、特異的分子を標的とした抗リウマチ薬(tsDMARD: JAK阻害薬)、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、アセトアミノフェン、併存疾患に対する治療薬</li><li>7) 有害事象の有無</li></ol>

外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3538） 金沢医科大学血液免疫内科学・山田 和徳
研究組織	金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 川野 充弘 加賀市医療センター 水富 一秋
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学血液免疫内科学 山田 和徳 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3538）

作成日： 2021年8月1日