

# 研究協力のお願い

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

多施設における関節リウマチの難治性病態の解析

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年4月1日から2023年11月30日の期間に座間総合病院人工関節・リウマチセンターおよび2010年4月1日から2023年11月30日の期間に昭和大学病院に通院している関節リウマチの方

## 2. 研究目的・方法

関節リウマチは、慢性の破壊性関節炎を特徴とする全身の炎症性疾患ですが、血管炎、間質性肺疾患、神経炎、腎臓疾患などの関節外症状を合併する病態が多く存在します。このような関節外症状の存在は関節リウマチ治療を困難にしている難治性病態と考えられています。今回の臨床研究の目的は、関節リウマチにおけるこれらの難治性病態関節外症状の病態の解明することです。本研究の結果は関節リウマチの診療の質の向上に貢献することが期待されます。

座間総合病院人工関節・リウマチセンターおよび昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院リウマチ・膠原病内科と共同で組織し、両施設で診療を行った関節リウマチ患者さんの日常診療で収集された臨床情報を、電子カルテを用いて調査し、疫学・臨床経過・治療効果・予後等を探索・解析します。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年 3月 31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

協力をお願いする内容は診療録(電子カルテ)を用いて、患者さんの情報(性別、生年月、身体情報、生活歴、現病歴、既往歴、家族歴など)、検査データ(血液検査、尿検査、画像検査など)、治療内容、治療転帰などに関する情報を収集させていただきます。

## 5. 外部への試料・情報の提供

研究に用いられる患者さんの診療記録やデータは、研究する前に住所、氏名、生年月日、病院の診察券

番号などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の資料かが分からないようにした上で、厳重に保管します。これにより患者さんの分析結果は、分析を行う研究者にも、患者さんのものであると分からなくなります。符号化した診療情報は昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、研究用のIDを付与した状態で座間総合病院人工関節・リウマチセンターで解析されます。

## 6．研究組織

研究代表者      学校法人昭和大学      矢嶋 宣幸

## 7．お問い合わせ先

本研究に関する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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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：

所属：リウマチ・膠原病内科

氏名：矢嶋 宣幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942