

関節リウマチで受診歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 関節リウマチ患者における生物学的製剤の治療効果に与える因子に関する検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・薬剤部 副部長 村中 達也

《研究の目的》 関節リウマチに対する生物学的製剤の治療効果に差異が生じる要因を調査し、個々の患者さんの最適な治療薬の選択に寄与することを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2022年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関節リウマチの患者さんで、2015年1月1日から2018年12月31日の間に生物学的製剤による治療の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：関節リウマチの診断名、年齢、性別、身体所見、各種検査結果（血液検査、画像検査、等）、併用薬、薬剤服用歴、罹病期間、等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《外部への資料・情報の提供について》

データの提供の際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行ないます。特定の個人を直ちに判別できる情報は利用せず、研究対象者とは無関係の番号で匿名化して表示し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。番号の対応表は当院外には持ち出さないこととし、当院の責任者が保管・管理します。

《研究組織について》

関西医科大学附属病院・薬剤部 副部長 村中 達也

摂南大学・薬学部 病態医科学研究室 教授 河野 武幸

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等が外部の企業等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院・薬剤部 副部長 村中 達也
大阪府枚方市新町2丁目3番1号
電話 072-804-0101 (代表)