

松下記念病院で膠原病・リウマチ内科を受診された患者さんへ
「膠原病患者さんを対象としたコホート研究」へのご協力をお願い

松下記念病院 膠原病・リウマチ内科では、当科に受診された患者さんを対象に、診療を受けられた際に発生する診療情報を用いた臨床研究を実施しております。実施にあたり松下記念病院の倫理審査委員会の審査を受け、機関の長より適切な研究であることを承認されています。

研究の目的

膠原病・リウマチ・アレルギー性疾患は、大半の生き物に備わっている本来であれば自分自身の身体を守るために存在する免疫反応が関与して病気を起こしてしまうものだということがわかっています。以前は有効な治療法が少なかったのですが、現在では適切な治療を行えば快方に向かうことも多くなってきました。このような進歩の背景には医学研究があり、研究によって明らかになったことが新しい治療や診断方法の開発に役立っています。一方で、膠原病・リウマチ・アレルギー性疾患の原因は依然として不明な部分が多く、有効な治療法が見つからない病気もあり、同じ病気であっても患者さんによって症状の強さや治療薬の効果・副作用が異なるため、患者さん一人一人の病状に併せたよりよい診療が必要です。そのため、皆さまが普段受けられている診療で得られた情報を集積し、新規の治療戦略や診断方法の開発につなげていくことが期待されています。

研究の方法

・対象となる方について

2018年4月1日から2030年3月31日までの間に、松下記念病院 膠原病・リウマチ内科で診療を受けられた、16歳以上の方（性別は問いません）。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2030年3月31日

・方法

松下記念病院 膠原病・リウマチ内科で診療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。診療の実態や、取得した情報と膠原病の発症の仕方やその後の経過についての関連性を分析することで、膠原病が発症する仕組みやよりよい診療方法について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

取得する情報：診療録（カルテ）から得られる病歴、血液検査やレントゲン写真などの検査所見

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定しインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。また、この研究の成果の統計解析や発表のために外部に持ち出す場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（松下記念病院 膠原病・リウマチ内科 部長 井上拓也）の責任の下、厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、松下記念病院 膠原病・リウマチ内科 部長 井上拓也の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会でも審査し承認を得ます。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、**2030年3月31日までに下記**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。

連絡先：松下記念病院 膠原病・リウマチ内科

電話：06-6992-1231 担当：井上 拓也（いのうえ たくや）