

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
**「当院のサリルマブ(SAR)投与症例の患者特徴と、
その投与間隔延長や休薬に関する検討」へご協力をお願い**

—2018年8月1日～2024年5月1日までに
当科においてサリルマブによる関節リウマチ治療を受けられた方へ—

研究機関名:社会医療法人宏潤会 大同病院/だいでうクリニック

研究責任者:膠原病リウマチ内科 土師 陽一郎

研究分担者:膠原病リウマチ内科 伊藤 孝典

個人情報管理者:膠原病リウマチ内科 伊藤 孝典

1. 研究の概要

1) **研究の意義:** 生物学的製剤や JAK 阻害薬の出現で関節リウマチ診療は劇的に改善した。一方で、高齢化や薬剤関連の有害事象、医療経済的な側面などの懸念から、昨今はその出口戦略が求められている。2022年の EULAR recommendation や 2024年に発刊された日本リウマチ学会診療ガイドラインにおいても、関節リウマチの治療目標の達成・維持を認めた場合に薬物の減量を考慮すべきことが示された。サリルマブの投与間隔延長や休薬に関する報告は限定的である。

2) **研究の目的:** 本研究は、当院の SAR 投与症例の患者特徴と、その投与間隔延長や休薬に関して検討することである。

2. 研究の方法

1) **研究対象者:** 2018年8月1日～2024年5月1日までに当科においてサリルマブによる関節リウマチ治療を受けられた患者さま

2) **研究期間:** 許可日より 2024年9月24日まで

3) **研究方法:** 後ろ向き、非介入研究(観察研究)

4) **使用する試料の項目:** なし

5) **使用する情報の項目:**

- 1: 年齢、性別、身長、体重。
- 2: 既往歴: 高血圧症、糖尿病、高脂血症、虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓病等
- 3: 嗜好歴: 喫煙歴、飲酒歴等
- 4: 診療経過: 罹病期間、治療歴、疾患活動性評価

- 5: 血液検査：血算(白血球分画含)、生化学(TP、Alb、AST、ALT、 γ -GTP、LD、CK、BUN、Cre、eGFR)、CRP、ESR 等
- 6: 尿検査：尿蛋白、尿クレアチニン、尿沈渣等
- 7: 画像検査：レントゲン検査、超音波検査、CT 検査等

6) 利用又は提供を開始する予定日:2024 年 12 月までに論文化予定

7) 情報の保存:

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、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、関係者は、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。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査:

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反:

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示:

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合:

あなたの試料・情報が 研究に使用さ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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

担当者:伊藤孝典

電話:052-611-6261(平日:9時30分~17時00分)