

天理よろづ相談所病院 総合内科で関節リウマチ治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ（第3版）

天理よろづ相談所病院 総合内科（以下、当科）では、「高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討」という多施設共同研究を行っています。そのため、当科で関節リウマチ治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）および当院の倫理委員会で審査され、承認を受けて行われます。

1. 情報の利用目的及び利用方法

この研究では65歳以上を高年齢発症関節リウマチと定義し、生物学的製剤・JAK阻害薬を投与した症例に対して継続率や臨床治療効果及び感染症を中心とした安全性を65歳未満発症RA症例と比較検討することで最適な高齢者RA治療を検討することを主な目的としています。そのため、当科で関節リウマチに対する治療を受けられた患者様を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関してはネットワークから独立した電子媒体にてパスワードを用いて管理し、電子媒体は当院医局内の鍵の付いた保管庫にて管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

2. 研究期間

- ・ 診療録検索期間は2013年01月01日～2025年3月31日までです。
- ・ 研究期間は委員会承認日から6年間で対象症例を抽出し、以降2年間で解析を行います。

3. 研究対象となる患者様

- ・ 2010年ACR/EULAR分類基準を満たす関節リウマチ患者様で、2013年1月1日から2025年3月31日までに生物学的製剤（レミケード®、エンブレル®、シムジア®、オレンシア®、ヒュミラ®、アクテムラ®、ケブザラ®、シンポニー®）及びJAK阻害薬（ゼルヤンツ®、オルミエント®、リンヴォック®、ジセレカ®）による治療を受けた患者様を対象とします。

4. 利用する情報の項目

- ・ 以下の情報を診療録から収集します。
- ・ 患者背景（年齢・性別・罹病期間）
- ・ 臨床評価（疼痛関節数・腫脹関節数・患者全般的評価）
- ・ 血液検査（CRP・血沈・リウマチ因子・抗CCP抗体・MMP-3）
- ・ 関節レントゲン評価（手足関節レントゲン）
- ・ 関節超音波検査評価
- ・ 胸部レントゲン評価・胸部CT評価

5. 利用する者の範囲

研究責任者

野崎 祐史 所属：近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名：准教授

研究分担者

伊丹 哲 所属：近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名：助教

岸本 和也 所属：近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名：医学部講師

研究協力施設

武内 徹 所属：大阪医科薬科大学内科学IV講座 職名：専門教授

小谷 卓矢 所属：大阪医科薬科大学内科学IV講座 職名：講師（准）

日高 利彦 所属：宮崎善仁会病院 膠原病・リウマチ科
リウマチセンター 職名：所長

樋野 尚一 所属：和泉市立総合医療センター リウマチ・膠原病内科 職名：部長

宮本 俊明 所属：聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 職名：部長

八田 和大 所属：天理よろづ相談所病院 総合内科 職名：部長

三宅 啓史 所属：天理よろづ相談所病院 総合内科 職名：医長

真本 建司 所属：大阪公立大学大学院医学研究科 整形外科学 職名：病院講師

山田 祐太郎 所属：大阪公立大学大学院医学研究科 整形外科学 職名：病院講師

岡野 匡志 所属：大阪公立大学 高齢者運動器変性疾患制御寄附講座 職名：特任教授

三枝 淳 所属：神戸大学病院 リウマチ膠原病内科 職名：病院教授

西田 圭一郎 所属：岡山大学病院 運動器疼痛センター 職名：教授

6. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学医学部血液・膠原病学教室 野崎 祐史

天理よろづ相談所病院 総合内科 三宅 啓史

7. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の情報の利用を停止すること

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

8. 上記⑦の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

天理よろづ相談所病院 総合内科 三宅 啓史

電話：0743-63-5611 FAX：0743-63-1530

以上