

膠原病・リウマチ内科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(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、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 関節リウマチにおけるメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の治療効果予測因子に関する研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 血液・免疫・呼吸器内科学助教 亀田智広

[研究の目的]

関節リウマチ患者さんに対して、日常診療で行われているメトトレキサート（MTX）療法で治療中にリンパ増殖性疾患（LPD）を発症することがあります。治療はMTXを中止するだけで自然に縮小・消失する場合もありますが、化学療法を必要とする場合もあります。しかし、どのような患者さんに化学療法が必要かを予測することはできません。この研究は、LPDを発症した患者さんのデータを調査することで、治療効果を予測する因子を明らかにすることを目的とします。

[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、2006年6月から2019年12月までに膠原病・リウマチ内科に通院・入院された方。

上記期間中に、メトトレキサートにて治療中にLPDと診断された方。

○利用する検体・診療情報

検体：LPD診断の根拠となった組織標本

診療情報：年齢、性別、関節リウマチの罹病期間、MTX総投与量、MTX投与期間、ステロイド投与の有無、生物学的製剤の有無、シェーグレン症候群合併の有無、EBウイルス感染症の有無、検査結果（末梢血リンパ球数、組織標本のリンパ球サブセット、免疫染色による陽性細胞）、LPDの治療内容。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科学担当医師 亀田智広

電話 087-891-2145 FAX 087-891-2147