

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	関節リウマチに対するデノスマブの治療効果に関する研究		
2. 対象患者	以下の期間において、当院でデノスマブ(プラリア®注)の注射を受けられた関節リウマチの患者様		
3. 対象となる期間	平成28年1月1日 ~ 平成31年 3月 31日		
4. 実施診療科等	消化器血液膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	蓮井 桂介	所属 医療安全推進室
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	ありません		
7. 研究の意義	<p>関節リウマチ治療の中心となる薬として、メトトレキサートや生物学的製剤がありますが、御高齢の方や他の病気をお持ちの患者様は必ずしもそれらの治療を安全に受けられるとは限りません。</p> <p>デノスマブ(プラリア®注)は、元は骨粗しょう症の治療薬でしたが、近年は関節リウマチにも効果があるとされ、御高齢の方や他の病気をお持ちの方にも比較的安全に使用できると考えられる薬剤です。</p> <p>しかし、どのくらいの効果があるかについては、まだわからないこともあります。そこで、当科でデノスマブで治療を受けられた方々について、年齢や性別、他の病気をお持ちかどうか、有効性や症状や血液検査項目、画像所見など過去のデータを用いて評価を行います。そうすることで、「どのような方にデノスマブの治療がふさわしいか」や「治療効果はどこに最も特徴的に現れるか」を知ることができます。ここに研究の意義があります。</p>		
8. 研究の目的	当科でデノスマブで治療を受けられた関節リウマチの患者様の過去のデータから、有効性や治療効果の指標を明らかにすることを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>・前述した対象となる患者様について、平成28年1月1日から平成31年3月31日までの間に当科でデノスマブで治療を受けられた関節リウマチの患者様を対象とします。</p> <p>・以下の過去のデータを収集し、治療の前後の所見を比較します。</p> <p>①罹病期間(関節リウマチを発症してどのくらいの期間がたっているか)、②基礎疾患(他の病気をお持ちかどうか)、③前治療(どのような治療を受けられてきたか)、④血液検査所見、⑤症状の点数(DAS28)、⑥画像所見(X線写真画像、関節超音波画像、MRI画像)</p> <p>・デノスマブ投与前と1年後で上記のデータの変化を統計の方法を用いて比較します。(画像所見については、それぞれ点数化¹⁾して比較します。)</p> <p>¹⁾X線写真: Sharp score 関節超音波画像: Global OMERACT-EULAR Synovitis Score (GLOESS) MRI画像: Simplified Rheumatoid Arthritis MR Imaging Score (SAMIS)</p>		

10. 個人情報の保護	<p>試験実施に係わる生データ類などの個人情報は、研究対象者に危険や不利益が及ばないよう厳格に管理されます。データは、個人情報を含まない匿名化IDで外部ネットワークから切り離れたパソコンで管理し、保管庫に施錠して管理します。さらにデータファイルは暗号化しパスワードとは別ファイルで保存します。病院外に提出するデータには、氏名、各施設のID番号などの個人を特定し得る情報は含まれません。また、研究成果を公表する際にも個人が特定される形では公表いたしません。研究終了後は匿名化IDと対応表含めてすべての情報を破棄します。</p>						
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究には特に研究費は必要とせず、研究の計画、実施、解析ならびに報告はすべて研究者のみによって行われます。したがって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存在しません。従って研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜は一切行われることはなく、弘前大学医学部附属病院消化器内科血液内科膠原病内科で公正に実施されます。</p>						
12. 連絡先	<p>弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座</p> <table border="1" data-bbox="528 741 1441 788"> <tr> <td data-bbox="528 741 660 788">電話</td> <td data-bbox="660 741 962 788">0172-39-5053</td> <td data-bbox="962 741 1094 788">FAX</td> <td data-bbox="1094 741 1441 788">0172-37-5946</td> </tr> </table>			電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946
電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946				