

関節リウマチに対して治療を藤田医科大学病院で受けられた患者さんの心理学的特性および臨床的特徴・疾患活動性・有効性に関する臨床研究のご協力の御願い

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究責任者所属リウマチ・膠原病内科教授

安岡 秀剛

実務責任者所属リウマチ・膠原病内科

伊藤 佑充

連絡先電話番号 0562-93-9244 (医局直通)

このたび藤田医科大学病院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますので、ご協力をお願い致します。この研究をすることによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願い致します。また、協力を拒否された場合でも、患者さんに不利益はございません。

#### 1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日以降に当院リウマチ・膠原病内科において関節リウマチに対する治療を受けた方

研究対象となる方の治療期間：倫理審査委員会承認日～2034 年 1 月 31 日（予定）

#### 2 研究課題名

当院関節リウマチ患者における心理学的特性および臨床的特徴・疾患活動性・有効性に関する観察研究

#### 3 研究実施機関

藤田医科大学リウマチ・膠原病内科教室

#### 4 本研究の意義、目的、方法

関節リウマチは、外的要因と内的要因の組み合わせによって起こる多因子疾患と考えられています。外的要因としては環境因子が挙げられ、これまでの研究より歯周病、喫煙などが関連することが知られています。また内的要因としては一般的に遺伝的素因が挙げられますが、他の内的要因の一因として心理学的特性が関節リウマチの発症や疾患活動性に関与する可能性について報告はあるものの、これらが患者さんの生活の質、疾患活動性、関節破壊の進行に関連するかについてはこれまで明らかではありませんでした。

そこで、本研究は、関節リウマチに対して経口薬、生物学的製剤で治療された患者さんを対

象とし、アンケート調査を実施し、心理学的特性を評価し、経口薬や生物学的製剤の治療効果との関連に関して評価します。患者さんの診察時に関節炎の評価を行います。そのためにアンケート調査票や診療録、血液検査結果、画像検査結果等を用いさせていただきます。

#### 5 ご協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの病状（臨床的特徴、治療、経過等）に関するデータ（質問票、診療録、血液検査、画像検査結果等）を診断ならびに治療前後にわたり経時に参照させていただきます。したがって、患者さんに新たにご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用（データ解析に関わる事務費等）は藤田医科大学リウマチ・膠原病内科教室が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

#### 6 本研究の実施期間

藤田医科大学医学部倫理委員会承認後～2035年1月31日（予定）

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から10年、または最終の研究結果報告日から10年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、性別、体重、年齢、性別、患者番号のみです。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理いたします。

#### 8 利益相反について

研究資金： 本学内の講座研究費を使用します。

物的・人的支援： 外部の物的・人的な支援を受けません。

利益相反： 研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けます。

#### 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科

伊藤 佑充

Tel:0562-93-9244

Fax:0562-95-0081

作成日 2025年1月31日 第一版

研究機関の名称並びに研究機関の長：藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫