

近畿大学病院 血液・膠原病内科でリウマチ・膠原病疾患に対する治療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院 血液・膠原病内科（以下、当科）では、「難治性のリウマチ・膠原病疾患に対する新たな早期診断、治療指針確立のための観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で難治性のリウマチ・膠原病疾患に対する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>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。また共同研究機関は、各施設で審査、承認を得て行なわれます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、関節リウマチ（RA）や全身性エリテマトーデス（SLE）などのリウマチ・膠原病疾患のうち、難治性に至る症例の病態について調べることを主な目的としています。そのため、当科で難治性のリウマチ・膠原病疾患に対する治療を受けられた患者様のうち、当科に定期的に通院している方を対象として、診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録・検査データ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厳重に管理します。なお、本研究は共同研究であり、共同研究施設責任医師が収集した診療情報・データなどの情報、試料の残余検体を共同研究機関（大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科、関西医科大学第一内科、大阪公立大学 膠原病・リウマチ内科、神戸大学 整形外科）から当科に提供されます。データベース化した情報を共同研究機関と共同で年1回解析を行います。また残余血清、尿や情報の二次利用をさせていただきます。

研究期間：倫理委員会承認後10年間

② 利用する試料・情報の項目

- カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後に関する情報等）
- 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査等）
- 残余検体の血清、尿

③ 利用する者の範囲

近畿大学病院

| | | | |
|-------|-------|----------------|-------|
| 研究代表者 | 野崎 祐史 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 准教授 |
| | 木下 浩二 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 教授 |
| | 岸本 和也 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 医学部講師 |
| | 志賀 俊彦 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 医学部講師 |
| | 伊丹 哲 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| | 富田 大介 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |

| | | |
|-------|----------------|-------|
| 李 進海 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 山本 敦弘 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 芦田 千聖 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 岡田 晃典 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 赤澤 宗輝 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 山澤 広嵩 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 石村 香織 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 助教 |
| 土本 早紀 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 内科専攻医 |
| 白井 里香 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 内科専攻医 |
| 森本 祐美 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 内科専攻医 |
| 土本 早紀 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 内科専攻医 |
| 遠藤奈菜子 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 内科専攻医 |
| 土本 和司 | 所属・職名：血液・膠原病内科 | 内科専攻医 |

共同研究機関

| | |
|------|----------------------------|
| 武内 徹 | 所属・職名：大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科：教授 |
| 尾崎吉郎 | 所属・職名：関西医科大学第一内科：教授 |
| 橋本 求 | 所属・職名：大阪公立大学 膠原病・リウマチ内科：教授 |
| 林 申也 | 所属・職名：神戸大学 整形外科：助教 |

④ 当院で試料・情報の管理を行う者の氏名又は名称

近畿大学病院 血液・膠原病内科 伊丹 哲

⑤ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の試料・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、残余検体（血清・尿）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。

⑥ 上記⑤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。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部 大阪医科薬科大学 関西医科大学 大阪公立大学 神戸大学

【お問い合わせ先】

近畿大学病院 血液・膠原病内科 野崎 祐史 電話：072-366-0221 FAX：072-366-0221

以上