

## 内科 II に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さん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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### 【研究課題名】

DMARD で効果不十分な関節リウマチ患者の患者満足度及びアドヒアランスの実態を評価し、社会人口学的・臨床的特徴との関連性を検討する横断的観察研究－SENSE

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 北海道大学病院 内科 II 教授 渥美 達也

### 【共同研究機関名・研究責任者名】

○参加予定施設（順不同）

- ・山形大学医学部附属病院（研究代表者：高窪祐弥）
- ・東京大学医学部附属病院（研究代表者：藤尾圭志）
- ・千葉大学医学部附属病院（研究代表者：池田啓）
- ・埼玉医科大学附属病院（研究代表者：三村俊英）
- ・京都大学医学部附属病院（研究代表者：田中真生）
- ・京都府立医科大学附属病院（研究代表者：川人豊）
- ・神戸大学医学部附属病院（研究代表者：森信暁雄）
- ・岡山大学医学部附属病院（研究代表者：西田圭一郎）
- ・長崎大学医学部附属病院（研究代表者：川上純）

### 【研究の目的】

csDMARD、bDMARD 又は tsDMARD でコントロール不十分な RA 患者の治療満足度を評価する。

### 【研究の方法】

○対象となる患者さん

18 歳以上の関節リウマチの患者さんで 3 ヶ月以上、関節リウマチ治療薬を服用している方

○利用するカルテ情報

年齢、性別、人種、職業、教育、居住場所（地方／都市）、関節リウマチ関連のデータ、治療関連のデータ、患者報告アウトカム（質問票等）（診察日より過去 3 カ月）

この研究は、関節リウマチの患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報をデータ解析のために、ドイツの GKM 社（データセンター）へ送ります。その後、最終的な解析データはアッヴィ合同会社（ハンガリー・ブダペスト）に、電子的配信で送付します。収集されたデータはデータベース化し、10 年間保存されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年5月1日（登録締切日：2019年2月）

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情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科 II 担当医師 藤枝 雄一郎

電話 011-716-1161(代表)