

臨床研究に関する情報

当院では、北海道大学病院長の許可と倫理審査委員会（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会）の承認を得て、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] トシリズマブ治療下の関節リウマチ（RA）患者における関節裂隙狭小化進行早期検出—独自の定量的 X 線画像評価システムを用いた研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 内科Ⅱ 教授 渥美 達也

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]
北海道大学大学院保健科学研究院・教授 神島 保

[共同研究機関名・研究責任者名]
佐川昭リウマチクリニック 院長 佐川 昭

[研究資金提供者]
中外製薬株式会社

[研究の目的] トシリズマブ投与下の RA 患者における関節破壊抑制効果について短期間で予測できるかを明らかにする。

[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、2015年1月1日から2019年3月31日の間に、北海道大学病院内科Ⅱでトシリズマブ治療を受けた患者さん

○利用するカルテ情報

画像：手の単純 X 線写真

カルテ情報：以下の通り

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、罹病期間

検査データ：血液検査データ（血沈、CRP、抗 CCP 抗体価、RF 因子）

その他のカルテ情報：診察所見、疾患活動性評価、治療内容。

この研究は、当院の関連病院で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。上記の手の単純 X 線写真は、画像の解析のために、北海道大学 量子集積エレクトロニクス研究センターに送付します。上記のカルテ情報は、北海道大学大学院保健科学研究院に、郵送で送付します。

研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行います。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年7月31日

本研究は既に保管された資料を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また、研究対象者には特に不利益は生じません。

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]

北海道大学大学院保健科学研究院（神島 保）

〒060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目

北海道大学大学院保健科学研究院

医用生体理工学分野

TEL/FAX : 011-706-2824

<http://www.hs.hokudai.ac.jp/kamishima/index.html>

ktamotamo2@yahoo.co.jp