

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201810-07
	倫理審査承認日: 2018.11.12

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	リウマチおよび膠原病等に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
当院の研究責任者 (所属)	牛山哲(リウマチ・膠原病内科)
研究の対象	当院に通院中のリウマチ、膠原病およびその他関連疾患の患者さん
研究目的・方法	全身性エリトマトーデス等の膠原病、リウマチなどの関節炎疾患およびその周辺領域の関連疾患は、自己免疫疾患です。特に、関節リウマチでは、生物学的製剤が広く臨床で用いられるようになり、治療における有用性が明らかにされています。しかしながら、重篤な感染症や結核、間質性肺炎などの重篤な副作用も報告されています。例えば、間質性肺炎を伴う関節リウマチの患者さんに、生物学的製剤を使用することについては、安全性の面からの検討が不十分で、いまだに有用性は確立されていません。 今回の研究では現在当院で加療中の全身性エリトマトーデス等の膠原病、リウマチなどの関節炎疾患およびその周辺領域の疾患の患者さんの診療録や検査・X-P・CT・MRI 等のデータから薬物療法等の安全性と有用性について検討することを目的としています。
予定研究期間	承認日から 2033 年 12 月 31 日まで
研究に用いる情報の項目	電子カルテ内に保存されている診療録、検査・レントゲンのデータを名前やカルテ番号等の個人情報削除して匿名化して利用します。
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	研究責任者: 佐久総合病院 リウマチ・膠原病内科 牛山哲
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 牛山哲 〒384-0301 佐久市臼田 197 番地 TEL:0267-82-3131(代表) FAX:0267-81-4343