医学研究へのご協力のお願い

当院では、通常の診療で得られた過去のカルテ記録を使い、関節リウマチの治療を調べる研究を計画しています。国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に沿って、必要な審査・実施許可を受けた範囲で、研究内容をお知らせし、記録の利用を断っていただける機会を設けます。利用を断っても、診療で不利益を受けることはありません。

研究課題名

関節リウマチ患者における抗リウマチ薬の継続率に関する疫学研究（単施設研究）

研究実施機関と研究責任者

中島リウマチ膠原病・腎クリニック
研究責任者　院長 中島 悟

研究の目的

関節リウマチは関節破壊が特徴的な慢性自己免疫性疾患です。これまでに関節破壊を悪化させる因子としてリウマトイド因子、抗 CCP 抗体、高い疾患活動性、早期からの関節破壊などが知られていました。現在関節リウマチには有効性の高い様々な新しい治療法が使用されるようになっており、疾患活動性を改善させ、身体機能を改善・維持するのに役立っていますが、感染症や悪性腫瘍など生命予後（見通し）に影響を与える合併症のリスクも問題となっています。この研究は関節リウマチと診断された患者さんに対し、どのような治療法がどのような時期と期間で使用されたかを調査し、それが関節の状態や健康・生命の見通しにどのように影響したかを、過去のカルテ記録を調査・分析し、日常の診療に役立てることが目的です。

研究の方法と対象となる方

初回の対象者選定の基準日は 2026 年 7 月 1 日です。2001 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに当院で関節リウマチの診療を受けた方を対象とします。ただし、初回の対象者選定で対象外とした方の記録は利用しません。

対象に選ばれた後に通院を中断しても、それだけを理由に対象外とはしません。記録の利用を希望されない場合は、下記の窓口へお申し出ください。

使う記録は、2001 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの通常診療で得られたものに限ります。2026 年 7 月 1 日以後の診療記録は、今回の対象には含みません。

カルテから情報を集めてまとめ、様々な治療法が関節の状態や健康・生命の見通しにどう影響したかを調べます。年齢・性別、病歴・合併症、生活歴・家族歴・職業歴、症状、診察・検査・画像の結果、身体機能、薬の種類と使用時期・期間、副作用、入院・手術、

死亡の有無など、研究に必要な診療情報を利用します。新たに検査や通院をお願いすることはありません。

研究に使う期間

利用開始予定日　2026 年 11 月 24 日
集計・解析等の終了予定日　2030 年 12 月 31 日

必要な審査・実施許可を受け、この案内を院内とホームページで公開し、利用開始前に患者さんが利用を断れる機会を確保したうえで開始します。これらが整わない場合は開始を延期し、変更後の予定日をお知らせします。

2030 年という終了予定日は、2030 年までの新しい診療記録を使うという意味ではありません。今後の継続利用に向けて、普段の診療に支障のない範囲で、個別の説明と書面による同意のお願いを順次進めます。同意するかどうかは自由にお決めいただけます。

個人情報の保護と保管

集計用データでは氏名などの代わりに研究番号を使います。患者さんと研究番号を結び付ける対応表は院内に残しますが、集計用データと分け、必要な担当者だけが扱えるよう厳重に管理します。利用を断る申出があった場合などは、この表で該当する記録を確認します。学会や論文では、患者さん個人を特定できない形で発表します。

情報を扱うのは、本研究を担当する当院の研究者です。情報管理責任者は院長の中島悟です。

研究用データと対応表は、結果の確認や利用拒否への対応のため、2040 年 12 月 31 日まで保管し、その後、復元が困難な方法で廃棄する予定です。同意書や申出への対応記録も、手続の確認に必要な範囲で同じ期限まで保管します。診療に使うカルテの保管は、これとは別です。

研究費用と企業との関係

この研究は当院が独自に計画し、当院の研究費で実施します。企業等からこの研究のための資金提供や人的支援は受けていません。企業は解析や公表の判断に関与しません。

研究責任者は、エーザイ、アッヴィ、イーライリリー、旭化成、大正製薬、あゆみ製薬、UCB（企業名は通称）から講演料・旅費を受領しています。これらの関係を開示し、発表時にも発表先の基準に従って開示します。

記録の利用を希望されない場合

利用開始の前でも後でも、下記の窓口へお申し出いただけます。そのことで診療上の不利益を受けることはありません。

申出の内容に従って研究での利用を止め、以後新たに公表する結果からは除外する対応を行います。ご自身の研究用データの削除等を希望される場合も、ご相談ください。対

応した内容をご説明します。既に公表された集計結果など、変更できない部分がある場合は、必要な手続を経たうえで、その範囲と理由をご説明します。

お問い合わせ先

中島リウマチ膠原病・腎クリニック
研究責任者・情報管理責任者　院長 中島 悟
電話　099-206-7126

ご来院時にもお申し出いただけます。ご自身の記録が対象になるか、研究について詳しく知りたい場合もお問い合わせください。研究計画書や研究方法の資料については、他の方の個人情報等を保護した範囲で、閲覧・入手方法をご案内します。

作成日　2026 年 11 月 18 日　版番号 ver.1.2