

中部労災病院を受診された、及び治療中の患者様へ

当院では下記の要領で臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	多施設共同での日本におけるトシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査
当院の研究責任者 (所属)	滝澤直歩 (リウマチ・膠原病科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	聖路加国際病院 田巻弘道 JR東京総合病院 陶山恭博 諏訪中央病院 須田 万勢 大同病院 土師 陽一郎、渡辺 充 豊見城中央病院 上地 英司 NTT東日本関東病院 津田 篤太郎
本研究の目的	巨細胞性動脈炎では新たな治療薬が長年見つかってきませんでしたが2017年8月に新たな治療薬であるトシリズマブ(アクテムラ®)が巨細胞性動脈炎の治療の適応となりました。巨細胞性動脈炎の当院における治療状況を知ることで今後の治療に生かしていくための研究を行います。この調査では通常の保険診療以外の行為はなく、診療録(カルテ)に記載されている内容についてのみの調査となります。
調査データ 該当期間	調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。
研究の方法 (使用する試料など)	<p>●対象となる患者さま 2008年1月から2019年10月までに当院で巨細胞性動脈炎の治療を受けた方が対象になります。</p> <p>●利用する情報 アクテムラの巨細胞性動脈炎に対する効果等を調査します。研究にあたっては個人の特定しうる情報(当院のIDや生年月日)を用いますが、個人の特定しうる情報を公開することはありません。</p> <p>主なデータ項目は以下となります。 《情報》 病歴、巨細胞性動脈炎の治療歴ならびに効果、副作用等の発生状況、カルテ番号 等</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 およびその方法	患者さんのデータは聖路加国際病院に電子媒体で提供されます。
個人情報の取り扱い	学会、論文等外部に発表する際は個人が特定されないよう個人情報を削除する。また解析の段階でパソコンを使用する際には研究者本人のみがアクセスできるようパスワードの管理を各施設で徹底する。なお、やむをえずパソコンを外部に持ち出す場合には、盗難・情報の漏洩に十分注意し、氏名、患者番号など個人を特定できる情報を切り離れた状態で管理する。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関して、開示すべき利益相反はない。
お問い合わせ	電話：052-652-5511 担当者：中部労災病院 リウマチ膠原病科 滝澤 直歩
備考	