

情報公開文書

第4版

2025年5月31日作成

KURAMA コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（承認番号 R0357）」に参加している患者さんへ、「関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究（R2473）」（研究責任者：東京科学大学病院・膠原病リウマチ内科・細谷匡）へのデータ提供へのご協力お願い

1. 研究課題：関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名：

東京科学大学病院	膠原病リウマチ内科	准教授	細谷匡
当院における研究責任者：			
京都大学医学部附属病院	リウマチセンター	特定准教授	田中真生
共同研究参加施設：			
青梅市立総合病院	リウマチ膠原病科	診療局長	長坂憲治
草加市立病院	膠原病内科	医長	副島誠
仁愛医院	リウマチ科	院長	竹中健智
独立行政法人国立病院機構 相模原病院			
臨床研究センター	リウマチ性疾患研究部	部長	松井利浩
東京共済病院	リウマチ膠原病科	医長	松尾祐介
東京都健康長寿医療センター			
	膠原病・リウマチ科	部長	久保かなえ
東邦大学内科学講座	膠原病学分野	准教授	杉原毅彦

3. 研究期間：研究機関の長の実施許可日(2020年10月1日)から2028年3月31日まで

4. 対象となる方：

KURAMA コホート（課題番号 R0357「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究」）に2020年10月1日から2020年度2024年3月31日までに登録されている50歳以上の関節リウマチ患者さんで、抗リウマチ薬もしくはステロイドを使用されている方

5. 研究の目的：近年リウマチ患者さんが高齢化してきており、高齢リウマチ患者さんの合併症などのデータを多施設で集めて、治療戦略に役立てることを目的としています。

6. 研究の方法：

この研究への情報提供は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の実施許可を得て実施するものです。KURAMA コホート研究で収集した疾患活動性、使用薬剤、合併症の種類や数、フレイルの進行度合いなどに関

するアンケート調査などのデータを東京科学大学病院・膠原病リウマチ内科の細谷匡准教授へ提供します。

京都大学から提供されたデータと、東京科学大学病院およびその関連病院のデータを集計して、リウマチの病勢や治療内容などの臨床情報と、合併症や予後に関する関連が解析される予定です。本研究全体の研究代表者および研究総括医師は東京科学大学病院・膠原病リウマチ内科の保田晋助教授、そして研究責任者は東京科学大学病院・膠原病リウマチ内科の細谷匡准教授です。本研究に参加する施設の各研究責任医師と東京科学大学病院・膠原病リウマチ内科の医師を本研究グループの構成者とします。研究統括医師は、厚生労働省指定研究「厚生労働科学研究補助金（免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究事業、ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究）」と共同で本研究を実施します。本研究への参加を申し出た施設は追加していきます。本研究に参加する施設の各研究責任医師は、所属施設における実務担当医師、研究分担医師を指名し、研究を遂行します。データ解析は各参加施設の研究分担医師と協力して東京科学大学病院が中心に行います。京都大学では田中真生特定准教授が実施します。

研究内容は、<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/disclosure.html> に公開されています。

7. 利用または提供を開始する予定日：

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

8. 個人情報の保護：

臨床データは、皆さんの個人情報が分からないように匿名化して解析しますので、患者さんご本人の個人情報が明らかになることはありません。

患者さんのなかで、ご本人の臨床データを、この研究のために使用しないでほしいという方がおられましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。また、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲内での研究に関する資料を入手・閲覧したい場合も下記にご連絡ください。

9. 研究資金及び利益相反：

本研究は、厚生労働省指定研究「厚生労働科学研究補助金（免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究事業、ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究）」の研究費を用いて行われています。本研究の利益相反は、東京科学大学の利益相反委員会にて申告を行い審査の上承認されています。京都大学における利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

10. 問い合わせ先：

本研究における関する質問および相談の窓口は以下の通りです。

京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定准教授 田中真生 （情報管理責任者）

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

(Tel) 075-751-3877 (E-mail) racenter@kuhp.kyoto-u.ac.jp

または、

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

主たる研究機関の連絡先は下記になります。

東京科学大学病院 膠原病リウマチ内科 准教授 細谷匡

(Tel) 03 - 5803-4677

または、

東京科学大学病院総務掛

(Tel) 03-5803-5096