京都大学医学部附属病院リウマチセンター･免疫膠原病内科の患者さんへ

『デノスマブ長期投与による関節リウマチ患者の身体機能等への影響に関する研究』に関する公開文書

この研究の目的は、デノスマブ長期投与時のリウマチ患者さんの身体機能等への影響について検討するため、プラリアが使用されたリウマチ患者さんと、プラリアが使用されていないリウマチ患者さんの HAQ スコア＊を比較することです。

対象となる患者さんは、2010 年 5 月 1 日から 2047 年 1 月 11 日の間に当科で初診を受け、『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）（以下、KURAMA コホート研究）』のご参加に同意いただいていますリウマチ患者の方です。

この研究で利用する情報は、KURAMA コホートのデータのうち、2010 年 5 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の期間内にあります臨床データ（関節症状や身体機能、血液検査やＸ線検査）およびカルテ情報（初診日、性別、年齢、罹病期間、RA 家族歴など）が対象となります。

これら情報の利用者には、共同研究者として第一三共株式会社、大阪公立大学大学院医学研究科膠原病内科学講座の橋本 求先生、渡部 龍先生が該当します。臨床データやカルテ情報は、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。この研究への情報提供は、京都大学医の倫理委員会の審査を受け許可を得て実施します。

本研究の責任者および情報の管理についての責任者は、京都大学大学院医学研究科リウマチ性疾患先進医療学講座・特定講師の村田 浩一です。本研究は第一三共株式会社からの受託研究であり、第一三共株式会社からの受託研究費によって行われます。資金提供者は、研究開始前の研究実施計画書の作成、統計解析業務、論文執筆などに関与します。第一三共株式会社から他の受託事業を受け入れている研究者が参加しています。第一三共株式会社と研究者との間に存在す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」において両者の関係について審査しています。

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、下記の相談窓口までご連絡ください。また、解析結果は公表を予定しており（公表先は未定）、研究対象者の個人情報および知的財産に支障のない範囲内で研究に関する資料を閲覧したい場合も、下記までご連絡ください。

＊HAQ：Health Assessment Questionnaire の略。リウマチ患者さんの症状をもとに機能障害の程度を知るための指標であり、QOL（生活の質）を考えるために役立ちます。

当院での連絡先：

京都大学医学部附属病院リウマチセンター・特定講師 村田 浩一（情報管理責任者）
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
（Tel） 075-751-4380
（E-mail） racenter@kuhp.kyoto-u.ac.jpTel
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