

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、「最適多段回投与モデルによる関節リウマチ疾患におけるバイオシミラー有用性評価に関する研究（R2820）」（研究責任者：和歌山県立医科大学・情報基盤センター・山本景一）へのデータ提供へのご協力お願い

Version: 1.1

作成日：2021.3.29

最終更新日：2022.2.16

近年、リウマチ患者さんに対しバイオ医薬品の使用が増えてきています。バイオ医薬品は最先端のバイオテクノロジーを用いて製造されているため、従来のお薬より高価であり患者さんにとっても負担になっています。バイオシミラーは、バイオ医薬品と同等の品質・安全性・有効性をもつ医薬品です。バイオ医薬品より価格が安く、薬剤費の負担軽減が期待されます。しかし、日本ではまだ十分に普及していません。

そこで本研究では、当院に通院され、KURAMA コホート研究にご参加いただいていますリウマチ患者さんの疾患活動性、使用薬剤、合併症の種類や数などに関するデータを、「最適多段回投与モデルによる関節リウマチ疾患におけるバイオシミラー有用性評価に関する研究（研究期間：倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで）」を行っている和歌山県立医科大学・情報基盤センターの山本景一准教授へ提供させていただきます。京都大学から提供されたデータを最新の AI 技術を用いて解析し、バイオ医薬品とバイオシミラーの有用性の差異を明らかにする予定です。本研究により、リウマチ患者さんにより適した治療法が明らかになる可能性があります。

臨床データは、皆さんの個人情報が出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出ることはありません。この研究への情報提供は、京都大学医学部の倫理委員会の審査を受け許可を得て実施します。本研究全体の実施責任者は和歌山県立医科大学の山本景一で、京都大学の研究分担医師、大阪電気通信大学の数理学研究者で研究グループを構成します。データ解析は和歌山県立医科大学が中心となり、京都大学の研究分担医師（田中真生、大西輝、鬼澤秀夫）、大阪市立大学の研究分担者（橋本求）と協力して行います。本研究は、「文部科学省科学研究費補助金基盤研究（C）：AI を利用した対話型電子カルテ病名精度検証システムの開発」の研究費を用いて行われます。本研究の利益相反は、和歌山県立医科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・管理しています。研究内容は、<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/disclosure.html> に公開されています。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。

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 特定准教授 田中真生先生、特定助教 鬼澤秀夫
(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

(E-mail) racenter@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(tel) 075-751-3877

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：

和歌山県立医科大学 情報基盤センター 准教授 山本景一

(Tel) 073-441-0901 (内線 5782)

または、

和歌山県立医科大学 医学部

(Tel) 073-447-2300 (代表)

(研究責任者 和歌山県立医科大学・情報基盤センター准教授 山本景一)