

| | |
|------|-----|
| 受付番号 | 756 |
|------|-----|

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4年 5月 5日

岐阜県総合医療センター
院長 桑原 尚志 様申請者 所属 整形外科
職名 主任医長
氏名 田中 領 

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

| | | | | |
|--|---|------|----|------|
| 診療等の名称 | リウマチ性疾患に対する薬物治療に関する既存試料・情報を用いる研究 | | | |
| 代表者名 | 所属 | 整形外科 | 氏名 | 田中 領 |
| 共同診療者名 | 所属 | | 氏名 | |
| 診療等の概要(実施計画書を添付のこと) | 目的 本研究により、リウマチ性疾患に対する薬物治療の臨床成績を明らかにすることを目的とし、これにより薬物治療の適正化や注意点が明らかとなる。 方法 当科外来を受診し、関節リウマチに代表されるリウマチ性疾患と診断され、薬物治療を開始されて6ヶ月以上の経過が確認できた症例を抽出し、診療内容・血液検査/画像検査結果・臨床評価を電子カルテから収集し解析する。 | | | |
| 診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者：①18歳以上で、当院で薬物治療を受けたリウマチ性疾患患者 ②外来患者 ③オプトアウトにより試料・情報の研究利用を拒否しない患者 2 症例件数：200例以上 3 実施手順：別紙に記載する検査及び評価項目を診療録より取得し、Mann-Whitney U検定・paired t-test・ χ 二乗検定で統計解析を行う 4 調査期間 2010年 4月～ 2022年 3月 5 患者の同意方法：オプトアウト 6 調査項目 別紙記載 | | | | |

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：リウマチ性疾患に対する薬物治療に関する既存試料・情報を用いる研究

1. 研究対象者および研究対象期間

- ① 18歳以上で、当院で薬物治療を受けたリウマチ性疾患患者
- ② 外来患者
- ③ オプトアウトにより試料及び情報の研究利用を拒否しない患者

2. 研究目的・方法

リウマチ性疾患における臨床経過について検討し、リウマチ性疾患診療における薬物治療の効果や問題点と注意点について明らかにすることで、リウマチ性疾患に対する治療の改善策を提示することを目的とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、診療録より取得します。これらは全て日常診療で実施された項目です。

一般身体所見：年齢、性別、罹病期間、圧痛及び腫脹感節数、有害事象 等

血液検査：生化学検査、免疫血清学的検査、感染症 等

画像検査：X線撮影、CT、MRI、関節超音波検査 等

治療内容：抗リウマチ治療薬、プレドニン、消炎鎮痛薬 等

4. 個人情報の取り扱い

氏名、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 整形外科 田中 領
電話番号：058 - 246 - 1111