

## 関節リウマチで当院にご通院中の患者様へ

当院では「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究」を実施しております。この研究は中間法人 日本リウマチ学会が中心となって、生物学的製剤による関節リウマチの治療をより安全に行うために全国規模で行っている多施設共同研究です。これまでに生物学的製剤を治験または市販後にご使用になられた患者様、今後ご使用になる患者様に関して、5年間継続して調査します。研究目的・研究内容は以下の通りです。患者様ご自身のこの研究への登録の有・無については主治医にお問い合わせ下さい。

【研究目的】生物学的製剤を使用した（使用中を含む）日本人関節リウマチ患者における悪性腫瘍、特に悪性リンパ腫の発症率を明らかにし、あわせて生存率を調査します。

### 【研究内容】

#### 1. 研究予定

| 開始時     | 1年後 | 2年後 | 3年後 | 4年後 | 5年後 |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 患者登録・調査 | 調査  | 調査  | 調査  | 調査  | 調査  |

#### 2. この研究で収集するデータ

- |                  |                        |
|------------------|------------------------|
| ① 医療機関名、診療科名     | ⑥ 生存・死亡                |
| ② イニシャル（姓・名）     | ⑦ 死亡の場合は死因（悪性腫瘍・その他）   |
| ③ 性別             | ⑧ 悪性腫瘍の有・無と種類          |
| ④ 生年月日           | ⑨ 関節リウマチに対する生物学的製剤投与状況 |
| ⑤ 生物学的製剤の過去の使用状況 |                        |

\* ①から④は長期に渡る正確な調査のために収集します

\* ⑦が有の場合は、診断・治療・経過に関して詳細を調査します

\* データの収集は主治医が行いますので、患者様には特別にお願いすることはありません

\* 製薬企業による生物学的製剤の全例市販後調査に参加された患者様に関しましては、①から⑤のデータを各製薬企業から取り寄せて本研究に使用いたします

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られたデータおよび通常の診療で今後得られるデータのみを使用する研究ですので、患者様お一人ずつの直接のご同意は頂かずに、この掲示などによる患者様へのお知らせをもってこの研究の対象となる患者様からのご同意を頂いたものとして実施されます。また、研究結果は、個人が特定出来ない形式で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、本研究の目的のためだけに使用されます。患者様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

長期的なデータを集めることがこの研究ではとても重要ですので、何らかのご事情で当院へのご通院を中止された場合には、主治医または当診療科からあなたの健康状態を確認するために電話・葉書などで連絡を取らせて頂く場合がありますので、その際にはご協力をお願い申し上げます。

万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合には、主治医に直接お申し出頂くか、下記の研究本部へご連絡ください。ご希望に合わせて対応いたします。研究に関するご質問は、主治医あるいは下記研究本部がお受けします。

生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究本部

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学講座

住所：東京都文京区湯島1-5-45、電話 03-5803-4677、FAX 03-5803-4694

受付時間：月曜から金曜午前10時から午後4時

（土曜・日曜・祝日はお休みです）

Eメールでのお問い合わせ：secure.phv@tmd.ac.jp

平成 年 月

医療機関名

診療科名

診療科責任者名

有服責任中間法人  
**日本リウマチ学会**