

リウマチ性多発筋痛症と診断された方へ  
「リウマチ性多発筋痛症での薬剤使用状況の後方視的検討」研究について

(1) 研究の概要

リウマチ性多発筋痛症(PMR)の治療法はステロイド剤に良好な反応を認めますが、減量過程で再燃を生じやすく、その後の治療法は確立していく必要があります。当院では「リウマチ性多発筋痛症での薬剤使用状況の後方視的検討(承認番号: I2024-234)」において、PMRの薬剤治療の現状の把握、最適な治療法の評価を検討します。

(2) 研究の方法について

PMR患者で、2025年3月以降当院で治療を受け研究の趣旨を理解していただいた方にご協力をお願いします。臨床経過、治療法、効果や副作用等についてカルテを調べ治療薬について評価いたします。この掲示などによる患者さんへのお知らせをもって患者さんからのご同意を頂いたものとして実施される場合があります。利用開始予定日: 2025年4月1日

本研究はJA長野厚生連 北信総合病院(責任者: 岩井秀之)からも臨床情報の提供を受けます(利用開始予定日: 2025年4月1日)。

(3) 試料・情報の保管/廃棄と、他の研究への利用について

データは東京科学大学にて保管します。診療記録から得られる基本的な情報(年齢・性別・病歴(治療経過)・治療薬剤・採血データなど)を、個人が特定されることのない条件で、研究に使わせていただきます。これらの情報は東京科学大学の中のセキュリティーが確保されたコンピューターの中に、個人が特定できない形で保存されます。

研究成果を公表する際、個人名は明らかにされません。本学では大学の方針により論文の根拠となるデータは発表後10年間保管することとなっています。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

この研究に参加することにより期待される利益: 直ちにあなたに利益がもたらされる可能性はありませんが、本研究結果はPMRの病態の解明に役立ち、新たな治療薬の開発や、診断・治療を行うために有用な検査法の開発などに寄与すると考えられます。

この研究に参加することにより生じる危険または不快な状態: データ解析のみであり危険や不快な状態を招く可能性はありません。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は任意です。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。ただし、同意を取り消した時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、本研究で得た結果を破棄することができないことがあります。

(6) 個人情報の保護・取り扱いについて

個人情報を保護するため、個人情報の取り扱いには慎重に配慮し研究を行います。研究従事者の間でも、研究対象者個人名はコード化(匿名化)致します。

(7) 研究成果について

この研究で得られた成果は、国内外の学会や学術雑誌およびデータベース上に発表する場合があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。

(8) 解析結果のお知らせについて

基本的に個別の結果の説明はおこないません。

(10)費用について

患者さんに負担していただく費用はございません。また、研究の参加に対して、報酬は支払われません。

(11)研究資金および利益相反について

本研究の実施にあたっては、費用は必要としません。

(12)問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京科学大学病院（膠原病・リウマチ内科・岩井秀之）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4773（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

2025年3月