

東京科学大学 膠原病・リウマチ内科に

通院中の患者さんへ

(1) 研究の概要について

当院では、「**電子データベースを用いた膠原病・リウマチ内科通院患者の包括的後方視解析**」という臨床研究を行っております。

研究の目的は、膠原病・リウマチ内科に通院している患者さんの臨床情報を収集し、病気や病態ごとにデータを解析することです。また、患者さんへのアンケート調査などを行い、臨床指標を収集し、診療の質を向上させるとともに、臨床データベースを構築し、解析することで、診療の進歩に貢献することを目指しています。

研究対象者は、東京科学大学 膠原病・リウマチ内科に1998年から2024年3月までに通院歴がある約4000人の患者さんです。また、今後、研究期間終了までに当科へ通院をされる患者さんも、継続して組み入れます。本院の仮名化診療情報データベースであるJust DWHから患者さんの情報を収集し、臨床レジストリを構築します。具体的には、関節リウマチ 約1500名、全身性エリテマトーデス 約400名、先天性免疫異常症 約100名、脊椎関節炎 約100名を対象にし、その他の疾患についてもデータを収集します。また、日常診療の一環として、患者さんに対して臨床的に有用な患者報告アウトカムや調査票を実施して診療に活用していますが、これらのデータも解析に使用します。本研究で得られた解析データは、患者調査を目的とした他施設との共同研究などで用いる可能性があります。

(2) 研究の方法について

データの収集方法は、Just DWHを用いて電子カルテからデータを抽出し、匿名化して解析します。氏名・生年月日は削除されますので、患者さんのプライバシー（個人情報）は守られる仕組みとなっています。

この研究は、膨大な臨床データベースを用いて包括的な解析を行うことで、現行の問題に対して道筋を示すことが期待されています。また、新たな視点からアプローチし、効率的に解析するために AI 機会学習を有効活用する予定です。

この研究に関して、研究内容な方法についての情報を知りたい時には、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。その他、何かご質問がございましたら、担当医にお尋ねください。

この研究で収集させていただくデータ：

診療録の記載内容、検査所見、遺伝子検査結果、画像所見、紹介状情報、入退院履歴、受診履歴、処方履歴、患者報告調査記録

（３）今回の変更事項への参加を拒否する場合

この研究への参加を望まれない方の診療情報は扱わないことを保証します。研究への参加を拒否することによる診療上の不利益もございません。研究への参加を拒否される方は、以下の問い合わせ窓口までご連絡ください。

また、この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。すでに得られた診療録のデータのみを使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの書面あるいは口頭でのご同意は取得せずに、この提示などによる患者さんへのお知らせをもって、対象となる患者さんからの了解をいただいたものとして実施されます。収集したデータは個人が特定できないように通し番号を付与し、東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科学分野にて研究責任医師により厳重な管理の下で保管されます。通し番号と個人の対応表も研究責任医師により厳重に管理します。研究結果は個人が特定できない形式で発表されます。

この研究については本学の医学系倫理審査委員会の審査に基づく学部長の許可を得ています。患者さん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。

研究課題名： 電子データベースを用いた膠原病・リウマチ内科通院患者の包括的後方視解析

研究期間： 研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

研究責任者及び試料・情報の管理責任者：膠原病・リウマチ内科 講師 細矢 匡

承認番号： 第 M2024-032 番

利益相反：本研究は大学の運営費、寄付金を用いて行われます。また研究を実施

するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ先：東京科学大学病院 膠原病・リウマチ内科 講師 細矢 匡[〒]113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5954（ダイヤル）（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）