

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願-

現在、膠原病リウマチ内科学講座では、以前に「IORRA研究」のご協力者からいただいた診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## [研究課題名] IORRA を用いた関節リウマチ患者における悪性腫瘍罹患についての検討

## [研究対象者]

2000年以降、2018年4月までの期間で「IORRA研究」（研究責任診療科：膠原病リウマチ内科、研究責任者：針谷 正祥教授）へご登録頂きご同意いただいている方を対象としています。

## [利用している診療情報等の項目]

検査結果等：血液検査、生化学検査（リウマトイド因子（RF）、白血球数、C反応性蛋白（CRP）、総コレステロール、クレアチニン、アスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）、乳酸脱水素酵素（LDH）等）、赤血球沈降速度（ESR）

診療情報等：以下の連結可能匿名化済みの患者様の背景、臨床因子、治療薬などを網羅的に利用します

収集項目：年齢、性別、診断名、診断日、治療内容（治療開始日、治療終了日、治療薬を含む）、検査結果、併存疾患（治療内容を含む）、悪性腫瘍を含む合併症（診断日、検査結果、病理検査結果を含む）

## [利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

本研究は当院における関節リウマチ患者様を対象として収集されているデータセット（IORRA）を利用して、関節リウマチにおける悪性腫瘍発生状況を明らかにすることを目的としています。

## [主な共同研究機関及び研究責任者]（営利企業との共同：有）

本研究で得られる関節リウマチにおける悪性腫瘍発生率に関する解析結果を、下記機関に対して、リウマチ患者における悪性疾患の発生頻度を検討する共同研究実施のために提供します。個々の患者様のデータは提供しません。

【主な提供方法】直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（解析結果の共有）。

解析結果を下記共同研究機関と共有します。ただし電子的配信は暗号化して行います。

## 1. ファイザー株式会社

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024年12月31日（予定）

## [この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

## [研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座・教授・講座主任 針谷 正祥

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座・准教授 田中 栄一

電話：03-3353-8111（内線34321）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-1726

Eメール：e-tanaka@twmu.ac.jp