

患者さんへ

—患者報告アウトカムによる早期関節リウマチ患者の包括的評価
の研究に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みており、そのために診療と並行して臨床研究を行います。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。

ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

患者報告アウトカムによる早期関節リウマチ患者の包括的評価

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、研究代表者が所属する主たる研究機関である兵庫県立尼崎総合医療センターおよび当院の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、研究実施施設の長の実施許可を得ております。

倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称及び実施施設の責任者

<研究代表者>

兵庫県立尼崎総合医療センター 膠原病リウマチ内科
部長

蔭山 豪一

<実施施設・研究責任者>

大阪府済生会中津病院 膠原病内科

部長

中澤 隆

神戸大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科

准教授

三枝 淳

神鋼記念病院 膠原病リウマチ科

特任部長

籾智 さおり

倉敷中央病院 内分泌代謝・リウマチ内科

医長 永本 匠

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 膠原病リウマチ内科

医長 山本 譲

3 研究の目的及び意義

この研究の目的は、発症して期間の短い関節リウマチの患者さんの身体・心理的な症状を患者さんに直接尋ねた評価を集めて臨床研究を行うことです。関節リウマチの領域にて新しい知見を見出し、患者さんの健康に貢献させていただけると考えています。

なおこの研究は自主的な臨床医学研究であり、日本学術振興会の科学研究費助成事業を用いて行います。医薬品の製造販売を行っている製薬会社や、その他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

4 研究の方法及び期間

患者さんの背景、血液検査、関節リウマチの活動性などの情報をカルテなどの診療情報から収集、患者さんにはアンケート用紙を配布し郵送で回収します。

収集したデータは、登録されますが、その際は個人情報かわからないように処理された状況で提供されます。

4-1) 研究の方法

(1) 研究への参加基準

本研究では診断一年以内の関節リウマチの患者の方を対象としております。

【研究の参加基準】

- 1) 同意取得時の年齢が 18 歳以上の方
- 2) 関節リウマチのアメリカリウマチ学会 1980 年 またはアメリカリウマチ学会/欧州リウマチ学会 2010 年の分類基準を満たしている患者さん
- 3) 当研究へのご参加に同意が得られた方

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

- 1) 研究責任者または分担研究者が不適当と判断した方
- 2) 質問紙への回答が困難である方

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

研究中は、登録時、3 か月後、半年後、1 年後に血液検査、薬剤などの情報など通常の外来診療情報と質問表などを用いて調査させていただきます。来院の予定が合わない場合などは、研究担当医師とご相談の上、予定を決めてください。

研究中のスケジュール

評価項目	登録 開始日	3 か月後	半年後	1 年後

同意取得・登録	●			
背景調査	●			
血液・尿検査	●	●	●	●
アンケート調査	●	●	●	●
活動性・合併症 など	●	●	●	●

本研究全体の実施期間は、当院倫理委員会承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから3年間までとしております。

(3) 調査の内容

患者さんに合計4回のアンケートに答えていただきます。アンケート内容には個人的内容も含まれますので回答が難しい場合には、取りやめていただいても構いません。このアンケートに謝礼はありません。

さらに、年齢、性別、生年月日、推定発症年月日、合併症、既往歴、治療内容、生活、社会環境、妊娠出産歴、治療、血液尿検査などについて調査し、これらは個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化したうえでデータベース化します。今後、研究者の施設での倫理申請し承認を得た後に、このデータベースを用いた臨床研究を行います。

(4) 本研究の実施に伴う介入について

本研究では試験薬は使用せず該当しません

5 研究対象者として選定された理由

今回の研究では、当院に通院中で診断一年以内の関節リウマチの患者さんを対象としております。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究では、調査する項目は通常の診療で行なわれる検査及び治療の範囲を越えないため、患者さんにリスクが生じることはございません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めるものです。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を取り消すことができます。必要があれば研究の参加について自由に第三者の意見を求めることもできます。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたが途中で研究を止めたいと申し出た場合には研究を中止します。その場合、きちんと説明をした後、研究を中止することについて、あなたの合意をいただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究に参加していただいたあなたにはその権利を持つことはないことをご了承ください。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたの名前は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、あなたの名前などの個人的な情報がわからないようにします。あなたのプライバシーを守ります。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、当院倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報を外にもらすことはありません。なお、「研究参加への同意書」に署名されますと、このような研究結果の公表や調査のための診療記録の閲覧を了承していただいたことにもなります。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究によって得られた試料や研究のために特別に取得した情報については、研究に関する解析を行なった後、速やかに廃棄いたします。通常の治療において使用する医療情報については、医師法等の関連法規に準拠して適切に保管いたします。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の当院研究分担者または研究責任者にお問い合わせください。

実施施設

大阪府済生会中津病院

〒530-0012 大阪府大阪市北区芝田二丁目10番39号

研究責任者：

膠原病リウマチ内科 蔭山 豪一

06(6480)7000

研究分担者

大阪府済生会中津病院 膠原病内科

部長 中澤 隆
06-6372-0333

神戸大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科

准教授 三枝 淳
078-382-5111

神鋼記念病院 膠原病リウマチ科

特任部長 簗智 さおり
078-261-6711

倉敷中央病院 内分泌代謝・リウマチ内科

医長 永本 匠

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 膠原病リウマチ内科

医長 山本 譲

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

今回の研究では該当しません。

16 他の治療方法等について

今回の研究では該当しません。

17 研究実施後の治療について

今回の研究では該当しません。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

今研究において実施した検査・観察項目に、医療上の問題が偶発的に発見された場合には、十分に説明させていただくとともに、必要に応じて専門医への相談・紹介等を行わせていただきます。

19 健康被害に対する補償について

今回の研究では該当しません。

20 研究で得られた試料・情報の将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究終了後、本研究により取得した情報等を、将来において新たに計画された研究に使用場合があります。新たな研究を実施する前に倫理委員会に研究実施申請を行ない、審査を受けます。

21 研究データのモニタリングや監査について

今回の研究では該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。