

「メソトレキセート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の予後予測因子とその後の

関節リウマチ治療に関する研究」へご協力をお願い

—平成18年4月1日～平成27年9月30日の間に当科において
MTX 関連リンパ増殖性疾患と診断された方へ—

1. 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こと

この説明書は「MTX 関連リンパ増殖性疾患の予後予測因子とその後の関節リウマチ治療に関する研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、この臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理委員会

(1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会

(2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長

(3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

(4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎臓・糖尿病・内分泌内科

研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 講師 佐田 憲映

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

腎・免疫・内分泌代謝内科学 助教 渡部 克枝

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

腎・免疫・内分泌代謝内科学 大学院生 勝山 隆行

共同研究機関名 中国中央病院

研究分担者 血液内科 医師 木口 亨

リウマチ膠原病内科 医師 勝山 隆行

リウマチ膠原病内科 医師 渡部 克枝

リウマチ膠原病内科 医師 建部 智子

3. 研究の目的、意義

1)研究の意義

メソトレキセートは関節リウマチ治療の中心となるお薬として、関節リウマチ患者さんに広く用いられています。メソトレキセートの登場により関節リウマチの治療は飛躍的に進歩し、痛みの改善や関節破壊の抑制を現実的な目的として考えながら治療を行えるようになりました。メソトレキセートは多くの患者さんに安全に、長期間使用することができるお薬ですが、時に肝機能障害や間質性肺炎などの副作用が問題になることがあります。メソトレキセートの非常に稀な副作用としてリンパの病気(リンパ増殖性疾患)が知られています。メソトレキセート使用中にリンパの病気が起こった際に、メソトレキセートを中止することだけで完治する場合と追加の治療が必要になる場合があることが知られていますが、どうしてその違いが生じるかはわかっていません。また、メソトレキセート中止後の関節リウマチの治療をどのように行っていくことがよいのかについても明確な答えはわかっていないのが現状です。今回の研究で、リンパの病気の経過を前もって予測できるようになれば、リンパの病気に対してより適切な診療を行えるようになります。また、メソトレキセートを中止した後の関節リウマチの治療を適切に行うことが可能になります。

2)研究の目的

メソトレキセートに関連したリンパ増殖性疾患において、メソトレキセートを中止するだけで完治する患者さんの特徴を探索します。また、メソトレキセート中止後の関節リウマチ治療の安全性と有効性について検討します。

4. 研究の方法、期間

1)研究対象者

平成 18 年 4 月 1 日～平成 27 年 9 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において関節リウマチの治療を受けられた方のうちメソトレキセート関連リンパ増殖性疾患と診断または疑われた患者さんを研究対象とします。

2)研究期間

平成 27 年 12 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日

3)研究方法

平成 18 年 4 月 1 日～平成 27 年 9 月 30 日の間に当院および共同研究機関において関節リウマチ治療中にメソトレキセート関連リンパ増殖疾患と診断されたまたは疑われた方で、研究者が診療情報をもとに年齢や性別、関節リウマチの治療や診断に関する情報、メソトレキセート関連リンパ増殖性疾患に関する情報や血液検査のデータを選び、リンパ増殖性疾患の経過に関与する因子について分析を行い、メソトレキセート中止のみで完治する患者さんと完治しない患者さんの違いについて調べます。また、リンパ増殖性疾患後の安全な関節リウマチ治療についても検討を行います。

4)使用する試料

今回の研究では血液などの試料は使用しません。

5)使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報 は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、関節リウマチの診断時期、リンパ増殖性疾患の診断時期、メソトレキセート使用年数、関節リウマチの治療内容、リンパ増殖性疾患の経過や治療内容など
- ・ 診察所見、リンパ増殖性疾患の診断に関する情報(組織診断など)、血液検査(関節リウマチやリンパ増殖性疾患の診断・経過に関与する CRP, LDH, 可溶性 IL-2 受容体, EB ウイルス DNA など)

5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益

本研究は過去のカルテ情報、検査結果などを解析する研究ですので、あなたに負担やリスクが生じる可能性はありません。また、特に利益もありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成 27 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡いただなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、参加に同意いただけなかった場合でもそれによって診療上不利になることはありません。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究は患者さんのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

また、この研究については、内科外科 C フロアに掲示しております。また、ホームページからも閲覧することができます。アドレス：<http://www.okayama-u.ac.jp/user/med/daisan/>

8. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

9. 個人情報の取扱い

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しています（連結可能匿名化といいます）。この対応表は、腎・免疫・内分泌代謝内科に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究は行わない。

11. 研究資金及び利益相反

この研究に研究資金は必要ありません。そのためこの研究に介して利益相反もありません。

12. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

13. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

14. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究は過去の情報を用いる研究ですので、参加した場合と参加しない場合で、患者さんの病気に対する治療法は変わりません。

15. 研究終了後の対応

この研究は過去の情報を用いる研究ですので、日常診療には影響ありません。

16. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い

この研究で遺伝的情報など患者さん個人の重要な知見が得られる可能性はありません。

17. 健康被害に対する補償について

この研究は過去の情報を用いる研究ですので、健康被害が生じる可能性はありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：佐田 憲映 (講師)

電話：086-235-7235 (平日：9時00分～17時00分) ファックス：086-222-5214