

# 当院において関節リウマチの治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

## —「関節リウマチ患者における FIB-4 index を用いた生物学的製剤・JAK 阻害剤の継続率 並びに疾患活動性の予後予測に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 勝山 隆行

### 1) 研究の背景および目的

Fibrosis-4 (FIB-4) index は肝臓の線維化を予測するための数値です。近年、リウマチ膠原病領域においても FIB-4 index と生命予後との関連について報告がなされています。今回は生物学的製剤・JAK 阻害剤を投与開始された方を分類します。そして FIB-4 index が生物学的製剤・JAK 阻害剤を使い続けることができるか、また関節リウマチの病気の活動性を予測するために使えないかを見ていきます。

### 2) 研究対象者

2003年4月1日より岡山大学病院リウマチ膠原病内科・整形外科において関節リウマチの治療を受けられた方約2000名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

### 4) 研究方法

当院において関節リウマチの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肝臓の線維化を表す数値と関節リウマチ患者の治療を受けられている方の生物学的製剤・JAK 阻害剤の継続率並びに病気の勢いの関連について評価を行います。

### 5) 使用する情報

この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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・基本情報：年齢、性別、罹病期間、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重
- ・採血データ
- ・患者調査票
- ・処方内容のカルテ記載内容

### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学腎・免疫・内分泌代謝内科学

教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。利益相反の申告が必要な研究者においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：勝山 隆行

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時30分）