

研究名：関節リウマチ患者における結核・非結核性抗酸菌症発症の年次推移予測

研究責任者： リウマチ科 職名 臨床研究部長 氏名 古川 宏

研究の背景・意義・目的：

（関節リウマチは慢性の全身性炎症性疾患であり、関節破壊を引き起こすことが知られています。結核や非結核性抗酸菌症などの感染症の合併が大きな問題になっています。関節リウマチでは結核や非結核性抗酸菌症を高頻度に伴うことが知られており、結核や非結核性抗酸菌症を伴う場合には、関節リウマチの治療を十分に受けられなくなることがあります。関節リウマチ患者の結核と非結核性抗酸菌症の検査結果の集計を行い、関節リウマチ患者での結核と非結核性抗酸菌症の陽性率の推移を算出します。

研究の方法：

・対象となる患者さん

関節リウマチの患者さんで、2019年1月1日から2023年12月31日の間に結核と非結核性抗酸菌の検査を受けた方

・研究期間 院長承認後から2026年3月31日

・利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、発症年齢等、検査結果（結核(IGRA)とNTM症（抗MAC抗体）の臨床検査結果等）

・情報の管理

情報収集機関(国立病院機構相模原病院、国立病院機構東京病院、国立病院機構旭川医療センター、東京都立多摩総合医療センター)から集められた情報は、解析機関である国立病院機構相模原病院と国立病院機構東京病院にインターネットを介して共有され、保管、管理、集計、解析が行われます。

研究組織：

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構 相模原病院 矢野 裕介

●その他の共同研究機関：国立病院機構旭川医療センター 責任者 平野史倫（院長 木村隆）

東京都立多摩総合医療センター 責任者 島田浩太（院長 樫山鉄矢）

国立病院機構東京病院 責任者 古川宏（院長 松井弘稔）

個人情報の取扱い：

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者である矢野裕介が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

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下さい。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、

研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 リウマチ科 氏名：古川 宏
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111（代）

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長