

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 リウマチ膠原病センター 田巻弘道

【研究責任者】

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 田巻弘道

【研究代表者】

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 田巻弘道

巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）の方を対象とした

治療に関する研究

1. 研究の対象

2008年1月から2019年10月までに当院にてトシリズマブ（アクテムラ®）による巨細胞性動脈炎の治療を受けたことのある方

2. 研究の目的・方法

巨細胞性動脈炎では新たな治療薬が長年見つかってきませんでした。2017年8月に新たな治療薬であるトシリズマブ（アクテムラ®）が巨細胞性動脈炎の治療の適応となりました。巨細胞性動脈炎の当院における治療状況を知ることによって今後の治療に生かしていくための研究を行います。この調査では通常の保険診療以外の行為はなく、診療録（カルテ）に記載されている内容についてのみの調査となります。なお、調査対象となるのは2008年1月から2019年10月までに当院に巨細胞性動脈炎を治療された方が対象となります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

アクテムラの巨細胞性動脈炎に対する効果等を調査します。研究にあたっては個人の特定しうる情報（当院のIDや生年月日）を用いますが、個人の特定しうる情報を公開することはありません。

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、巨細胞性動脈炎の治療歴ならびに効果、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

聖路加国際病院の患者さんのデータは外部へ提供することはありません。共同研究機関の患者さんのデータは聖路加国際病院に電子提供されます。

5. 研究組織

聖路加国際病院	リウマチ膠原病センター	田巻 弘道
JR東京総合病院	陶山恭博	
諏訪中央病院	須田 万勢	
大同病院	土師 陽一郎、渡辺 充	
豊見城中央病院	上地 英司	
中部ろうさい病院	滝澤 直歩	
NTT東日本関東病院	津田 篤太郎	