

倉敷スイートホスピタルにて、関節リウマチ、もしくはその疑いが
あると診断された方およびそのご家族へ

「関節リウマチ患者の治療有効性・安全性の検討」に関する説明

研究責任者：

所属 倉敷スイートホスピタル

リウマチセンター

氏名 高杉 幸司

この説明書は「関節リウマチ患者の治療有効性・安全性の検討」の内容について説明したものです。

もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、患者さまの中で、この研究にご自身（あるいはご家族）の診療情報が用いられることを希望しない方は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

1 研究実施計画

（1）研究の背景

現在、関節リウマチに対して数多くの治療薬が発売され、素晴らしい効果をあげていますが、同じ薬剤を使用しても有効である方とそうでない方がおられます。また薬による治療が充分効かず、整形外科的処置（手術、関節注射など）を受けられる方もいまだに少なくありません。

このように多様なリウマチ患者さまの傾向を把握して日常診療に役立てるためには診療のデータ化（コホート）が必要です。データを解析し、どのような患者さまにはどのような治療をするのが最もよいかを明らかにしていく必要があります。

（2）研究の目的

当センターを受診されているすべてのリウマチ患者さまの発症の仕方や生活歴・家族歴・治療歴、また関節リウマチに関する病気の活動具合（総合的活動性指標）や画像検査、また治療薬・手術とその反応性・副作用を記録してデータ化する「SWEETコホート」を立ち上

げます。

（３）研究の内容・方法

この研究では、電子カルテ情報・血液データ・臨床スコア・患者機能情報・薬剤使用歴など通常診療で扱う情報を評価項目とします。これまでの患者さまの診療情報も活用させていただくことがあります。患者さまに特別に何かお願いすることはありません。

しかし、通常の採血検査とは別に患者さまの血液を頂く場合があります。その時は、血液を 5ml 程度余分に採らせていただくこととなります。通常危険性はないと考えられていますが、その時のあなたの体調にも十分配慮して採血します。

（４）予想される医学上の貢献

この研究を行うことにより、関節リウマチの診断や病気の原因の解明、治療効果の向上、副作用の軽減に役立つことが期待できます。

（５）研究の対象者（被験者）

この研究は倉敷スイトホスピタルに通院される関節リウマチの患者さま、もしくはその疑いがある患者さまが対象となります。

（６）研究実施場所

この研究は倉敷スイトホスピタル内で行います。また、血液などのサンプルの解析について、別の施設で行う場合、あなたの個人情報がわからない状態にして送付します。

（７）研究実施期間

この研究は 2025 年 7 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までの予定ですが、延長する可能性があります。

2 研究に使用する資料

（１）資料の収集

この研究ではあなたのカルテの情報や血液などを使用します。

3 プライバシーおよび個人情報の保護

試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなた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、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

この研究に参加することに同意されない場合でも、診療上なんら不利益は生じませんのでご安心ください。

5 利益相反

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。

6 被験者への健康被害の補償

この研究では、万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。

7 研究結果のお知らせ

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、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、この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断や治療が必要となる可能性があります。この場合、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。

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。

9 研究利益

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は倉敷スイトホスピタルに帰属します（あなたには帰属しません）。また、私たちはこの研究によって企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

〈問い合わせ等の連絡先〉

倉敷スイートホスピタル リウマチセンター 高杉 幸司

電話：086-463-7111

住所：〒710-0016 岡山県倉敷市中庄 3542-1