2019年 4月/2日

整形外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や情報・データを用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんをお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、

「(3) 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：関節リウマチ患者における妊娠・出産の検討

研究実施期間：2019年4月1日 ～ 2023年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2019-20号（承認日2019年6月12日）
① 対象となる患者さん（研究の目的、情報・データの利用目的及び利用方法）

1. 研究目的（含む研究背景）

リウマチ性疾患のひとつである関節リウマチは原因不明の免疫異常を基礎とする全身性炎症疾患であり、免疫療法の一つです。近年、生物学的製剤の登場により、関節リウマチ治療は飛躍的に進歩しました。関節リウマチは女性に多い病気で、妊娠可能年齢の方も罹患されます。しかし、生物学的製剤やその他の抗リウマチ薬が妊娠関節リウマチ患者の母体と胎児に与える影響や安全性に関する情報は未だ限られています。今回、当院における関節リウマチ治療中に、妊娠、出産した症例を、診療録（カルテ）から後ろ向きに調査します。

2. 研究の対象

研究対象者：1993年より当院で薬剤治療を受け、妊娠、出産した関節リウマチ患者さん

3. 研究方法

1）本研究では期間内に当院で薬剤治療を受け、妊娠、出産した関節リウマチ患者さんの情報
を、診療録（カルテ）から、後ろ向きに抽出し調査します。

その内容は、関節リウマチの薬剤治療、疾患活動性、骨関節破壊、併発症、妊娠、出産の転帰、
胎児、児の状態、先天異常の有無です。

2）利用する情報・データ

対象の患者さんの、診療録、手術記録、画像記録から、下記、項目を抽出し、解析します。

1）患者イニシャル
2) 性別
3) 生年月日
4) 発症年齢
5) 発症年月日
6) 採血結果を含む治療経過
7) 治療内容
8) 使用薬剤
9) 妊娠の有無
10) 出産転帰
11) 児の健康状態

※個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

3) 誰が使用するか (研究実施施設及び責任者 (利用する者の範囲、情報・データの管理責任者) )
研究実施機関の名称：山形大学医学部 整形外科

研究責任者：高木理彰

利用する者の範囲

氏名：高窪祐弥
所属機関：山形大学医学部 整形外科リハビリテーション科
職名：准教授

氏名：鈴木優太
所属機関：山形大学医学部 整形外科リハビリテーション科
職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合には本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、その他質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部整形外科
〒990-9585 山形県山形市飯田西2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5355  Fax 023-628-5357

E-mail：seikei@mws.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：高窪祐弥