

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

研究課題「関節リウマチ患者の骨粗鬆症に対する抗 RANKL 抗体の治療効果と治療成績予測因子の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年10月から2017年4月の間に、豊田厚生病院にて骨粗鬆症を合併した関節リウマチとしてデノスマブを投与された方

2. 研究目的・方法

2013年10月から2017年4月の間に、豊田厚生病院にて骨粗鬆症を合併した関節リウマチとしてデノスマブを投与された約200名の患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には身体所見、採血データ、骨密度などの項目を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、関節リウマチ患者さんの骨粗鬆症治療に対するデノスマブの有効性や特徴について検討させていただきます。研究期間は2018年9月30日までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報（年齢、性別、病歴、採血データ、骨密度等）を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

豊田厚生病院で治療中の患者さんの診療録より研究に必要な情報を抽出します。カルテから情報を収集する際、氏名とは別に患者さんごとに発行される別のID番号を用いて行い、施設ごとの登録番号と患者IDとの対応表を別途作成します（これを「連結可能匿名化」といいます）。連結可能匿名化を行うことで直ちに個人が特定ができません。得られた情報は、表計算ソフトに保存し、そのファイルを名古屋大学整形外科に送付します。対応表は当院の研究責任者が管理し、名古屋大学整形外科に送付されることはありません。登録患者さんの収集したデータは名古屋大学整形外科医局内の外付けハードディスクにパスワードにてロックし、施錠保管されます。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 講師 小嶋 俊久
豊橋市民病院 リウマチ科 医員 服部 恭典
豊橋市民病院 リウマチ科 部長 平野 裕司
豊田厚生病院 整形外科・リウマチ科 部長 金山 康秀
名古屋大学医学部附属病院 整形外科 講師 高橋 伸典

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、研究参加拒否をしたい場合もご連絡ください。結果公表前であれば、データの削除
を行います。

施設研究責任者：

豊田厚生病院 整形外科・リウマチ科部長 金山 康秀

連絡先

豊田厚生病院 TEL 0565-43-5000 (代表)

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 講師 小嶋 俊久

-----以上