

研究協力をお願い

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

JAK 阻害薬の周術期使用の安全性に関する多施設レトロスペクティブ・コホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2003年1月1日から2027年3月31日の間に国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院において通院あるいは入院していた全ての患者さん

2. 研究目的・方法

JAK 阻害薬は関節リウマチを中心に多疾患に渡り、広く使用されている経口低分子免疫抑制薬です。一方で、JAK 阻害薬の周術期への影響は未だ十分に知られておらず、根拠のある周術期の JAK 阻害薬の使用ガイドラインも存在しません。

本研究では、JAK 阻害薬を使用中に手術を経験された患者さんの情報を集積する事で、JAK 阻害薬の周術期使用が安全かどうかを検討する事を目的としております。本研究の結果、JAK 阻害薬の周術期使用に関する知見が集積される事で、より安全な JAK 阻害薬の周術期使用への礎になる事を期待しています。

日常診療で得られる患者さんのデータを、個人情報が出ない形でデータベースに登録します。データベースへの登録は病院のカルテ患者番号を用いますが、研究としてデータ解析を行う際は個人情報が分からないようにカルテ番号とは別の研究用 ID 番号を用いて管理します。なお、本研究に同意しなくても、治療等において不利益を受けることは一切ありませんし、同意したのちに研究に協力しなくなった場合にはいつでも同意を撤回することができます。また、そのために不利益を受けることは一切ありません。

この研究では国家公務員共済組合連合会平塚共済病院電子カルテ内の病名情報として JAK 阻害薬を使用中に手術を経験された患者さんを登録します。そして、該当する患者さんにおいて、日常診療で得られるカルテの記載内容や投薬内容、手術の種類、血液、尿検査などの結果を研究用のデータベースに登録します。これらのデータを蓄積し、JAK 阻害薬の周術期使用の安全性に関わる解析を行います。また、具体的な研究計画などを見たいときは、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容や資料を見ることができます。その際はその旨を主治医や研究担当者に直接お尋ねください。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、原疾患、術前の原疾患の活動性、JAK阻害薬の種類、薬物治療内容、手術の種類、術前の血液検査データ、手術前後の感染、術後の創傷治癒遅延、原疾患の再燃の有無

5. 外部への試料・情報の提供

研究に用いられる患者さんの診療記録やデータは、研究する前に住所、氏名、生年月日、病院の診察券番号などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の資料かが分からないようにした上で、厳重に保管します。これにより患者さんの分析結果は、分析を行う研究者にも、患者さんのものであると分からなくなります。研究の成果は、学会、学術雑誌、厚生労働省のホームページなどに公表されることがありますが、その場合にも、患者さんの個人情報とは分からないようにデータが処理されます。

6. 研究組織

研究責任者

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院

所属・氏名：整形外科 佐原輝

住所：神奈川県平塚市追分9-11

TEL：0463-32-1950

7. 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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院

所属・氏名：整形外科 佐原輝

住所：神奈川県平塚市追分9-11

TEL：0463-32-1950