

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 4 月 25 日作成 第 1.0 版

研究課題名	関節リウマチ患者に対するヤヌスキナーゼ阻害薬の周術期休薬を検討する観察研究
研究の対象	2016 年 4 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院整形外科で関節リウマチと診断され、整形外科手術を受けた患者さんのうちヤヌスキナーゼ阻害薬を内服されている患者さんを対象とします。
研究の目的	関節リウマチの治療において、ヤヌスキナーゼ阻害薬の使用が広く行われていますが、手術においてヤヌスキナーゼ阻害薬の休薬や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。ヤヌスキナーゼ阻害薬と生物学的製剤の周術期の副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ヤヌスキナーゼ阻害薬を手術時に休薬した場合の関節リウマチの痛みの増悪、術後創部感染について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	手術時年齢 平均罹病期間 メトトレキサート投与量・投与率 プレドニゾン投与量・投与率 術前 DAS28-CRP 関節リウマチの疾患活動性悪化の有無 糖尿病の有無 手術部位感染の有無 創傷治癒遷延の有無 採血項目（以下の項目の推移） WBC、好中球数、リンパ球数、Hb、血小板数、CRP
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院整形外科 佐原 輝</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の資金のかからない研究であり、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院整形外科（研究責任者）佐原 輝</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター（責任者）針金 健吾 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院（責任者）石井 克志</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科（研究責任者）佐原 輝 （問い合わせ担当者）佐原 輝</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-7922</p>	