

作成年月日：2023 年 12 月 1 日（Ver.2.0）

作成年月日：2024 年 1 月 8 日（Ver.1.0）（長崎大学病院）

長崎大学病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関である佐世保中央病院に提供します。

なお、下記研究は長崎大学病院 臨床研究倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は 2024 年 12 月 31 日までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

関節リウマチ患者に対するフィルゴチニブの有効性・安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

リウマチ・膠原病センター 植木 幸孝

【共同研究機関・研究責任者】

- ・長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 清水 俊匡
- ・松岡病院 リウマチ・膠原病科 古賀 智裕
- ・長崎原爆病院 リウマチ・膠原病内科 鈴木 貴久

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2020 年 11 月 18 日～2024 年 8 月 31 日までの間に受診

2) 受診科名：佐世保中央病院リウマチ・膠原病センターおよび共同研究機関の各診療科

3) 対象疾患：MTX あるいは生物学的製剤・他の JAK 阻害剤への抵抗性により、

新たにフィルゴチニブ（ジセレカ錠®）を導入した関節リウマチ患者さん

【研究に使用する診療情報等の項目】

診療情報等： 年齢、性別、身長・体重、病歴（要配慮個人情報）※手術歴を含む、既往歴・合併症、治療歴（治療薬、投与量、治療開始日・中止日、継続率等）、血液検査データ、画像データ【手指及び足趾 XP】、有害事象（副作用・合併症の発生等）、その他【発症年齢、罹病期間、Stage、Class、疾患活動性（DAS28、DAS コンポーネント、SDAI、CDAI）】

授受の方法： ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、関節リウマチに対するフィルゴチニブの有効性および安全性の解析を目的とした多施設共同研究実施のため

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 清水 俊匡

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）