

作成日：2024 年 8 月 14 日

作成日：2024 年 12 月 12 日（長崎大学病院）

研究協力をお願い

長崎大学病院では、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 2024 年 11 月 30 日の間に、長崎大学病院において JAK 阻害薬を使用中に手術を経験した患者さん

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、氏名などの個人を特定できる情報を削除した上でデータベースに登録します。研究としてデータ解析を行う際は研究用 ID 番号を用いて管理します。

この研究では、長崎大学病院の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

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者 昭和大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門 矢嶋 宣幸

研究責任者 長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 梅田 雅孝

【共同研究機関】

昭和大学

北里大学

慶応義塾大学病院

聖路加国際病院

日本医科大学

横浜市立大学

手稲溪仁会病院

東北大学病院

長崎大学病院

神戸市立医療センター中央市民病院

神戸大学

富山大学附属病院

平塚共済病院

大阪公立大学大学院医学研究科

京都岡本記念病院

洛和会音羽病院

滋賀医科大学

宇多野病院

天理よろづ相談所病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

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：

所属：リウマチ・膠原病内科

氏名：梅田 雅孝

住所：長崎市坂本 1-7-1

電話番号：095-819-7262

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：平日 8：30～17：00（祝・祭日除く）