

石川県立中央病院病院リウマチ・膠原病内科で 2018年12月から2019年2月までに受診した 関節リウマチの患者さんへ 血清・尿サンプル、臨床情報を用いた臨床研究についての説明

現在、関節リウマチの患者さまを対象に、研究を行っております。上記期間に診断、治療方針決定のため血液検査・尿検査・画像検査を受けられた方にこの臨床研究の詳細をお知らせするために、ホームページでお知らせしています。

1. 研究の対象

2018年12月から2019年2月までに当院の腎臓内科・リウマチ科で診断し治療を行った関節リウマチの患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：関節リウマチ患者の腎機能評価におけるシスタチンCの有用性の検討

関節リウマチとは、関節の痛みや腫れといった関節炎を起こし、関節炎が進行すると関節の変形や骨の破壊を来す病気です。

関節リウマチは関節を侵すだけでなく、全身に病変を来すことがあり、メサンギウム増殖性糸球体腎炎、二次性アミロイドーシスなどの腎病変を来すことがあります。また、治療に使われる鎮痛剤、抗リウマチ薬などにより、腎臓に障害を来すことがあります。

腎機能を評価する指標としては、従来は血液検査におけるクレアチニンやこれを用いた推定糸球体濾過量(eGFR)などがあります。しかし、クレアチニンは全身の筋肉量に左右され、関節リウマチの患者さんでは筋肉量が少ないとの報告があり、腎機能を正確に評価できていない可能性があります。

近年、クレアチニンに変わる腎機能の評価法としてシスタチンCの有用性が報告されており、関節リウマチ患者さんの腎機能評価におけるシスタチンCの有用性を評価するのが本研究の目的です。

3. 研究の方法について

身長、体重、上腕三頭筋皮下脂肪厚、上腕周囲長、血圧、脈拍などを測定し、関節リウマチ患者様に対する通常の診療の範囲で血液検査、尿検査などを行います。これらの結果につきましては、

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科において集計した上で検討を加えます。その結果から、関節リウマチ患者におけるシスタチンCの有用性について検討します。

4. 研究期間

この研究の期間は、石川県立中央病院倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液検査所見、尿検査所見、画像所見、生理機能検査所見等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部へ試料や情報を提供することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えます。しかし、この研究において解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限り個人情報保護の対応を行います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

検査（血液検査や尿検査など）および治療は保険診療で行われます。医療負担が増えることはありません。

10. 研究組織

研究代表者・研究責任者：

石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科診療部長

中島 昭勝

研究分担者：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科講師

川野 充弘

金沢大学附属病院研修医・専門医総合教育センター特任助教

水島 伊知郎

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

石川県済生会金沢病院内科 医長 井上亮

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明のなかでわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

1 2. 個人情報の開示について

石川県立中央病院における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

<http://kenchu.ipch.jp/touin/H29.html>

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：石川県立中央病院

研究責任者：中島昭勝（石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科）

問合せ窓口：中島昭勝（石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科）

住所：金沢市鞍月東2丁目1番地

電話：076-237-8211

研究代表者

中島昭勝（石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科）