

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

ループス腎炎に対するリツキシマブ使用実態に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年12月までに当院でループス腎炎に対してリツキシマブ治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究では、本邦におけるループス腎炎に対するリツキシマブの使用実態を後ろ向きに調査して、その使用方法、効果および安全性を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者さん背景：患者イニシャル、生年月、性別、発症時期、ループス腎炎の病型など
- ②リツキシマブの用法・用量、ならびにその用量が選択された理由
- ③リツキシマブの有効性、および安全性

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。また、匿名化情報は、昭和大学リウマチ膠原病内科（提供元）からEPクルーズ株式会社（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：産業医科大学医学部第一内科学講座 田中良哉、研究事務局：EPクルーズ株式会社
参加施設：青森県立中央病院リウマチ膠原病内科など19施設

6. 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下さい。

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：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門 氏名：矢嶋宣幸

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門 矢嶋宣幸

研究代表者：

産業医科大学医学部第一内科学講座 田中良哉