

臨床研究への御協力のお願い

「メトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究」

よく免疫力が落ちると、風邪を引いたり病気なったりするということを聞かれたことがあります。ヒトの免疫系は恒常性即ち体内の環境を一定に保つために、病原体などの外敵から守る防御機構として働きます。

本研究は関節リウマチ患者とリンパ増殖性疾患の関係が自己免疫異常に対する MTX 治療による体内免疫系の環境の変化の中でどうなるかを明らかにすることを目的とします。

対象は当院に通院、入院されているリンパ増殖性疾患を発症された関節リウマチ患者さんです。(期間は 2000 年 1 月から 2019 年 3 月までに、当院病理診断科にて診断された患者さんになります)。

具体的には、すでに診療目的で作成されたカルテ上の診療情報、特にリウマチ治療薬の薬剤情報、病理診断標本を用いて統計学的に解析を行います。

本研究により新たに何かをお願いすることはありません。

本研究は全国の国立病院機構における多施設共同研究で、全国の病院において多くの方を対象とします。したがって個人情報を特定できる情報を用いることはありませんし、個人情報の管理は厚生労働省、文部科学省から出された「人を対象とする医学系研究倫理指針ガイドンス」に基づいて適正に行ないます。

研究実施期間は 2019 年 3 月までで、患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画書及び研究方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

集計された結果は国内外の学会や論文誌上で発表し、収集された情報は研究終了 3 年後に廃棄致します。この研究により、皆さんの医療費の負担が増える事はありません。

不参加の意思表明、及び途中での同意の撤回は自由ですので、その旨担当医あるいは主治医にお話し下さい。不参加や同意撤回でも今後の診療に不利益を被ることはありません。

ご協力、宜しくお願いします。

尚、本研究は、当院臨床試験審査委員会において、審査・承認されています。

何か、ご不明な点がありましたら、担当医にお聞き下さい。

研究責任者：近畿中央胸部疾患センター 臨床検査科・病理診断科 科長 笠井孝彦

(072-252-3021)

研究代表者：大阪南医療センター 臨床検査科 科長 星田義彦

(0721-535-761)