

研究課題名「リウマチ患者さんの生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究（SARA コホート研究）」

この調査は平成 23 年 11 月から平成 36 年 12 月の間に、当院で関節リウマチと診断され、治療を受けられた患者さんを対象としています。

【調査の目的や背景】

当院膠原病リウマチ内科では、関節リウマチの診療・研究を行っておりますが、このたび研究課題として「リウマチ患者さんの生活および生命予後におよぼす背景因子についての調査研究」を行うこととなりました。本研究の目的は、当院に通院されているリウマチ患者さんの臨床データを集積することにより、リウマチ患者さんの実態を把握し、関節リウマチ患者さんの予後に影響をおよぼす背景因子について検討することにあります。また、調査の結果は関節リウマチ患者さんに対する治療法のさらなる改善につながることを期待できます。本研究は、佐賀（SAGA）大学の関節リウマチ（Rheumatoid Arthritis）患者さんのデータベースであることより、SARA（サラ）コホート研究と名付けております。

【調査の方法】

調査の対象となるのは、当院膠原病リウマチ内科で関節リウマチとして治療を行った患者さんが対象となります。調査項目は、カルテで確認可能である性別、年齢、合併症、そして治療法、その後のリウマチ活動性、生存、治療の有害事象などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。この研究の調査対象期間は、平成 23 年 11 月 1 日から平成 36 年 12 月 31 日までを予定しております。研究全体の実施期間としては臨床研倫理審査委員会承認日から、平成 37 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の取り扱い】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報は守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です、患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の間合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、平成 37 年 12 月末日までをお願い致します。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究総括責任者

佐賀大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科 准教授 多田 芳史

当院研究責任者 膠原病リウマチ内科 助教 小野伸之

連絡先：0952-34-2367（平日 8：30～17：00）

FAX : 0952-34-2017

研究事務局(連絡先)：膠原病リウマチ内科医局

佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科

電話：0952-34-2367（医局直通）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 37 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院治験センターホームページ（HP）で掲載しているものです。

[治験センターHP:http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/](http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/)

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。治験センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。