

作成日 2023 年 2 月 1 日  
(最終更新日 2023 年 2 月 1 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-047

課題名：関節リウマチにおけるセルトリズマブペゴルの長期有効性に寄与する因子に関する後方視的検討

### 1. 研究の対象

大崎市民病院あるいは東北大学病院でセルトリズマブペゴルによる治療を行った関節リウマチ患者を対象とする。症例の年齢、性別は問わない

### 2. 研究期間

- (1) 研究期間：倫理委員会承認後～2023 年 7 月 31 日
- (2) 調査対象期間：2013 年 3 月 31 日～2022 年 6 月 30 日

### 3. 研究目的

関節リウマチ患者のセルトリズマブペゴルの長期継続率と使用患者の臨床的背景を評価・解析し、長期有効性に寄与する因子を明らかにすること

### 4. 研究方法

対象症例について医療記録をあたり、以下の情報について収集する。

- 1) 診断情報 (診断名, 診断日)
- 2) 治療前患者背景因子 (年齢, 性, 既往歴, 併存疾患, 血液検査所見など)
- 3) 治療内容 (ステロイド使用量, 免疫抑制療法の内容, 治療開始日)
- 4) 治療経過 (臨床症状の改善や副作用の有無など)

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

医療記録から取得した情報：病歴、治療歴、副作用の発生状況等

### 6. 外部への試料・情報の提供

薬剤の使用成績等につき Excel にて解析し、電子的子配信により共同研究機関へ提供します

### 7. 研究組織

東北大学病院 藤井 博司  
大崎市民病院 研究責任者 武藤 智之

### 8. 利益相反 (企業等との利害関係) について

本研究について、研究者と利益相反が生じる企業等はない。研究費は発生しない。臨床データの後方視的解析のみであるからである

## 9. 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。  
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下さい。

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：

研究事務局：岡崎 創司

東北大学リウマチ膠原病内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7165

E-mail：sokazakil8@gmail.com

研究責任者：

東北大学リウマチ膠原病内科 藤井 博司

研究代表者：

大崎市民病院リウマチ科 武藤 智之

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合