

当院において関節リウマチ、慢性腎臓病の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「関節リウマチ・慢性腎臓病患者における骨粗鬆症治療薬の骨折予防効果の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 新医療研究開発センター 林 啓悟

1) 研究の背景および目的

関節リウマチのある方も腎機能が低下することがあります。関節リウマチと腎障害はいずれも骨粗鬆症・骨折のリスクとされています。腎障害時には骨粗鬆症治療薬の副作用が増大することが報告されていますが関節リウマチ合併時の詳細は分かりません。そこで関節リウマチ患者や慢性腎臓病患者における腎機能低下時の骨粗鬆症治療薬の骨折予防効果と副作用について長期間観察して研究していきます。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院リウマチ膠原病科・腎臓内科において関節リウマチ・慢性腎臓病で通院し骨密度の検査を受けられた方 700 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において関節リウマチ、慢性腎臓病の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腎機能、骨密度等の経時的な変化に関する分析を行い、腎機能と骨折予防効果、骨粗鬆症治療薬の副作用について評価を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・基本情報：年齢、性別、罹病期間、家族歴、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、外来問診票
- ・血液検査・尿検査・骨密度検査のデータ
- ・処方された薬剤の内容、骨折・低 Ca 血症・顎骨壊死等の発生状況

6) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 新医療研究開発センター

氏名：林 啓悟

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時30分）