

研究説明書（適切な同意）

2023年7月25日 第1版

研究の名称

「関節リウマチの治療最適化をめざした ANSWER コホート研究」

本研究の目的と意義

本研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の承認を受け、実施研究機関の長の許可を得て、実施しています。

関節リウマチでは、生物学的製剤や JAK 阻害薬などの分子標的薬が使用可能となり治療成績が大幅に改善しています。しかし、一部の患者さんでは複数の治療に反応しない患者さんもおられ、個々の患者さんにあった最適な治療法を明らかにしていく必要があります。

本研究は、様々なバックグラウンドを有する関節リウマチの患者さんに対するそれぞれの薬剤の治療反応性を比較・検討し、それぞれの臨床的特徴をもった患者さんに対する最適な治療法をみいだすことを目的としています。そのためには、多くの患者さんの臨床データを集めて、特定の臨床背景をもつ患者群においてそれぞれの治療薬に対する治療反応性を比較していく必要があります。本研究では、大阪公立大学、大阪医科薬科大学、大阪大学、関西医科大学、京都大学、近畿大学、神戸大学、奈良県立医科大学、大阪赤十字病院の8大学1病院の診療データを集積し、解析を行います。本研究は、取得された情報が医学研究に広く使用されることで、患者さんの臨床背景にあった治療法を確立する個別化医療の実現にむけ役立つ可能性があります。

本研究を行う期間

機関の長の実施の許可日 ~2028年3月

本研究の実施体制

この研究は大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学主体となり実施します。本研究で得たデータは、以下の研究機関で研究に利用されます。

【研究代表者】

大阪公立大学大学院医学研究科 所属：膠原病内科学 氏名：橋本 求

【共同研究機関 研究責任者】

大阪医科薬科大学	内科学IV教室	氏名：小谷 卓矢
大阪大学	整形外科	氏名：蛭名 耕介
関西医科大学	内科学第一講座	氏名：孫 瑛洙
京都大学	リウマチセンター	氏名：大西 輝
神戸大学	膠原病リウマチ内科	氏名：山田 啓貴
奈良県立医科大学	整形外科	氏名：原 良太
近畿大学	血液・膠原病内科	氏名：野崎 祐史
大阪赤十字病院	リウマチ・膠原病内科	氏名：片山 昌紀

本研究の方法

【研究協力をお願いしたい方】

研究機関の長の研究実施許可日~2028年3月31日までに下記の研究機関へ、関節リウマチのため受診された方が対象となります。

医療機関名：奈良県立医科大学附属病院

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

- 1) 関節リウマチの方
- 2) 18歳以上（未成年の方や、認知症があるため本人の意思を確認できない方は、対象外とします。）

研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、研究の開始から5年間、次の検査や調査などにご協力いただきます。

【以下の項目は、日常診療の一環として取得される診療情報です】

- 年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍などの基礎データ、
- 腫脹関節数、圧痛関節数、患者主観的疼痛評価、医師主観的評価、身体機能評価
- 血液検査結果 CRP、ESR、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子、MMP-3、末梢血細胞数、一般生化学
- 関節 X 線検査
- 関節外病変（リウマチ結節、間質性肺炎、シェーグレン症候群、血管炎）
- 合併症：糖尿病、高血圧、高脂血症、虚血性心疾患、腎障害、肝障害、肺障害
- 既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒など）。
- 腫脹関節数、圧痛関節数、患者主観的評価、医師主観的評価、身体機能評価、CRP、ESR などのデータは、全受診日に経時的に評価・収集する。

本研究で収集される情報

本研究への参加に同意いただいた方が収集される情報は、通常診療により当院で入手した血液検査及び尿検査の結果、これまでにかかった病気などの基本情報、画像検査、生理学検査、薬歴等の関節リウマチに関連する診療情報、研究終了期間（2028年3月）までの疾患の状態に関する情報になります。

情報提供と保護する方法

本研究への参加に同意いただいた方を対象として、医療機関からデータが共同研究機関に提供されます。あなたから提供された診療情報などこの研究に関する診療情報は、研究 ID をつけて管理され、直ちに個人を特定できるデータ（氏名、生年月日など）は含まないようにします。共同研究機関には、あなたを直ちに特定できる個人情報提供されません。

予想される利益・不利益

本研究にご協力いただいた方への予想される利益は、特にありません。ご提供いただいた情報が活用されることにより、将来的に関節リウマチの治療最適化につながる可能性があります。本研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益は、ありません。

研究の参加と撤回

本研究に参加されるかは、自由な意思でお決めください。たとえ本研究に参加されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、研究に参加された場合であっても、研究期間中はいつでも参加を取りやめることができますので、お申し付けください。ただし、今回の研究に関して、論文等により、すでに公表されている場合は、利用した情報の取り消しをできないことがあります。

個人情報保護法の遵守

研究に伴って収集、管理、利用する個人情報について、個人情報保護法等の関連法規及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を誠実に遵守し、適切に取り扱うものとします。また、本研究により構築されるデータベースは同意を受ける時点では特定されない将来の研究に利用する可能性があります。想定される利用者は、大阪公立大学及び共同研究機関および、本研究機関が許可した第三者の研究機関や企業です。研究目的で、本データベースの情報が二次利用される場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に、倫理審査委員会で承認を受けた範囲の、すぐに個人を特定できる情報

(氏名、生年月日、住所、電話番号、カルテ番号など)を含まない情報のみを外部に提供します。

利益相反について

多機関共同データベースの管理は、一般社団法人 ANSWER コホートコンソーシアムによって管理されます。データベースの構築・維持にかかる諸経費は、ANSWER コホートコンソーシアムから提供されます。ANSWER コホートコンソーシアムは、旭化成、アヴィ、あゆみ製薬、エーザイ、小野薬品、サノフィ、大正製薬、中外製薬、帝人ヘルスケア、日本イーライリリー、ヤンセンファーマ、ユーシービージャパン、からの協賛金により運営されています。これらの企業が本多機関研究で行われる研究内容などに関与することはありません。研究の信頼性が保たれるように、各研究機関の利益相反マネジメント委員会に適切な手続きを行い、公正に行われます。今後必要に応じて、当該研究経過を利益相反マネジメント委員会へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

研究成果の権利の帰属

本研究に関連して発生した成果は、ご協力いただいた方には帰属しませんので、ご了承ください。

謝礼について

本研究の参加に伴う謝礼はありません。

同意を受ける時点では特定されていない将来の研究の可能性・他の医療機関に提供する可能性

あなたの診療情報は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表後、情報は10年間、試料は5年間保存させていただきます。その後、あなたの同意がえられれば、さらに保管させていただき、あなたの診療情報を、将来行われる研究に用いたいと考えております。なお、新たな目的に情報を用いる場合は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。

問合わせ窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。

(研究全体に関する問い合わせ)

担当者：橋本 求

所属：大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学

住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目4-3-13F

電話番号：06-6645-3981

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：原 良太

所属：奈良県立医科大学整形外科

住所：奈良県橿原市四条町840

電話番号：0744-22-3051

以上の研究に同意いただける場合には、以下に御署名をお願いします。

私は、本研究説明書の内容について研究担当医から説明を受け、理解したうえで、自らの自由意思により本研究に参加することに同意します。また、その証として以下に署名します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____ (自署)