

揭示文書

関節リウマチの患者さんへ

臨床情報を用いた観察研究についての説明

現在、過去に当院を受診したことのある関節リウマチの方を対象に、研究を行っております。当科に通院歴のある方にこの観察研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。その際は、本研究の問い合わせ先にご連絡ください。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：関節リウマチにおける併存症・治療による慢性腎臓病への影響

研究の目的

関節リウマチは健常人より腎機能障害が進行しやすいと言われていています。腎機能障害が長期にわたり観察された研究は少なく、共存症や治療法と腎機能障害の関係は十分わかっていません。そこで、今回の臨床研究ではこれらに関して検討することを目的としています。

研究の方法について：

関節リウマチで5年以上通院されている患者さんについては、これまでの検査結果や治療法、経過などについて調べるために、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果などを担当者に聞き取り調査させていただきます。

研究期間：

承認日から 2025年 3月31日まで

研究対象者：

対象期間：2008年1月1日から2023年10月15日

上記の期間に当科において、関節リウマチと診断され通院を継続された患者さんです。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。

あなたのプライバシー保護について：

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの氏名、住所を含む個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究参加に伴う費用負担について：

これまでの治療の経過や血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者さんへの費用負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

研究成果の帰属について：

この研究による研究成果に関する権利は福井県立病院腎臓膠原病内科に帰属します。

研究計画、記録の閲覧について：

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見て、説明を受けることができます。

利益相反について：

この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

医学倫理審査委員会での承認：

本研究は病院の倫理委員会で審査・承認されています。

参加中止の申し出期間：

患者様からの参加中止の申し出期間は、2024年3月31日までとさせていただきます。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：

研究責任者：福井県立病院 腎臓・膠原病内科 吉田 美咲

福井県立病院 経営管理課 倫理委員会事務局

〒910-8526 福井県福井市四ツ井 2-8-1

電話番号：0776-54-5151(内線、2043, 2047)ファックス番号：0776-57-2945

メール：kenbyo-ringi@pref.fukui.lg.jp