

生物学的製剤投与中の関節リウマチ患者背景が

下気道感染症の発症に与える影響を明らかにする調査研究

1. 研究の対象

2008年1月1日から2014年12月31日までの間に長崎大学病院及び佐世保中央病院で生物学的製剤による治療を受けた20歳以上の関節リウマチの方

2. 研究目的・方法

【目的・意義】

関節リウマチは肺炎の発症率や死亡率が一般健康成人と比較して高いとされています。本研究は生物学的製剤で治療中の関節リウマチ患者でどのような背景がその後の肺炎発症に影響を与えるかを調査する研究です。本研究により予め肺炎リスクの高い患者群を予測することで、肺炎発症および重症化の予防に繋がる可能性があります。

【方法】

上記のカルテ情報を用いて、生物学的製剤導入時に収集された患者背景毎に肺炎発症の有無と肺炎発症までの日数についてデータ解析を行い、さらに肺炎の原因菌を調査します。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2021年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、身体所見、関節リウマチ活動性、血液学的検査、微生物検査、画像検査、生物学的製剤導入後の肺炎発症までの日数、最終受診日までの日数

※ 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

※ データは代表施設のみに送付され、他の機関では使用されません。本研究の共同研究機関をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究統括責任者】

長崎大学病院 呼吸器内科（第二内科） 助教授 山本和子

【共同研究施設/研究責任者】

佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター 臨床研修・研究統括部長 植木幸孝

6. 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が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

植木 幸孝（当院における研究責任医師）

佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 臨床研修・研究統括部長

住所：佐世保市大和町 15 番地 電話：0956（33）7151 [病院代表]

研究代表者（統括責任者）：

山本 和子（医師） 長崎大学病院 呼吸器内科（第二内科）助教授

住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7273

以上