

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	膠原病領域におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性についての後方視的研究 (B21-281)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部リウマチ膠原病・感染内科学 教授 山岡 邦宏
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p><背景> ミコフェノール酸モフェチル(MMF)という薬剤は臓器移植患者さんへの免疫抑制剤として長年使われてきましたが、近年、膠原病患者さんへの治療にも使われるようになり、徐々にその適応となる疾患が増えてきています。その使用量は、500mg～3000mgまでと大きく幅があります。現在はMMFの血中濃度測定が保険適応となっており、移植領域においては副作用の出現の目安に使われていますが、膠原病領域の治療に使用した場合の副作用と血中濃度との関連は明らかになっておらず主治医のさじ加減にゆだねられています。また、同時に血中濃度と治療効果との関係も明らかになっていないのが現状です。</p> <p><目的> そこで、本研究では、膠原病領域におけるMMFの治療効果と安全性を血中濃度から明らかにすることを目的としています。</p>
調査データ 該当期間	2020年4月1日から2026年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内にループス腎炎、皮膚筋炎、多発筋炎、強皮症で当院の膠原病・感染内科を受診され、MMFを処方された方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2020年4月1日から2026年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は当学リウマチ膠原病・感染内科学医局研究費を使用する。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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し出下さい。

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の対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:リウマチ膠原病・感染内科学 准教授

担当者:(フリガナ)奥健志(オクケンジ)

電 話:042-778-8111

備 考