

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-071
倫理審査（初回審査）	2024 年 11 月 7 日
研究課題名	関節リウマチ患者におけるメトトレキサート隔週投与による MTX 関連リンパ増殖症の発生確率抑制の追求
研究の対象	当院に通院中の関節リウマチ患者でメトトレキサートを 2 週に 1 回内服している方
研究の目的・方法	メトトレキサート（MTX）の副作用は高齢者において頻度が高い。MTX 関連リンパ増殖症（LPD）の知見では MTX 中止後 2 週間で腫瘍の縮小を認めている。MTX の投与間隔が隔週であれば LPD が発生する可能性は低減されることが期待される。本研究では MTX 隔週投与で RA に対する有効性が期待できるかどうかを考察することを目的とする。当院で治療中の関節リウマチ患者のうち、何らかの理由で MTX の内服が隔週になっている方を対象に、治療が有効であったかどうかを過去のカルテ情報から検討する。 ・研究実施期間：2024 年 11 月 13 日～2025 年 4 月 30 日
調査データ該当期間	西暦 2013 年 8 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	性別、年齢、罹患期間、MTX 処方情報、疾患活動性、リンパ球数
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、他の患者さん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、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対象としないので、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。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 血液リウマチ科 研究責任者：小寺隆雄 TEL：022-259-1221

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合