これまでに当科で手術的治療を受けた患者さんへ 【治療データの調査研究への使用のお願い】

松山赤十字病院リウマチ膠原病センターでは「関節リウマチ患者の手術部位感染に関する前向き観察研究」という臨床研究を行っております。そのため手術的治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究は、関節リウマチ患者さんに対する手術療法における手術部位感染の発生率、それに関与するリスク因子を調べることを主な目的としています。

関節リウマチ治療に用いられる生物学的製剤や JAK 阻害薬は、手術部位感染の発生率を上昇させる可能性があります。しかし、これまでの報告の多くは単独医療機関での後向き研究であって、まだ見解の一致をみていません。また、手術に際しての生物学的製剤や JAK 阻害薬の休薬期間に関するガイドラインについても検証されていません。今回の調査の結果から、手術療法時の SSI のリスクを最少化するための提言することを目指しています。

以下の内容を確認してください。

〇この調査研究は松山赤十字病院医療倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間 : 西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日まで 対象調査期間: 西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日まで

- 〇今回の調査研究の対象はこれまでに当科で手術的治療を受けた患者さんの治療データ (カルテ、検査結果、レントゲン写真など)です。
- ○通常診療の中でのデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、 また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化(非個人情報化)又は符号や番号を 付することを行い、個人情報に関連する事項全てを保護します。
- 〇調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前 など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- 〇調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は松山 赤十字病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- 〇この調査研究は、松山赤十字病院リウマチ膠原病センターの研究費で行っており、特定 の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

松山赤十字病院 リウマチ膠原病センター 部長

研究責任者:水木 伸一

TEL: 089-924-1111(t) FAX: 089-922-6892(t)