

情報公開文書

研究課題名：JAK 阻害薬の周術期使用に関する観察研究

第 2 版

作成日：2021 年 9 月 10 日

(1) はじめに（研究協力の任意性と撤回の自由）

この文書は、患者さんが参加しようとする研究の内容について記述したものです。この研究に参加するかどうかは、患者さんが以下の説明を理解し、納得されたうえでの自由意思に基づきます。したがって、この研究への参加を断った場合、何ら不利益を受けることはありません。また、参加に同意した後、患者さんの自由意思で随時これを撤回できます。撤回に関しては**同意撤回通知書**をご記入頂ければ幸いです。この説明書に関してわからないことがありましたら、研究担当者に質問してください。

(2) 研究の目的と意義

JAK 阻害薬は関節リウマチを中心に多疾患に渡り、広く使用されている経口低分子免疫抑制薬です。一方で、JAK 阻害薬の周術期への影響は未だ十分に知られておらず、根拠のある周術期の JAK 阻害薬の使用ガイドラインも存在しません。

本研究では、JAK 阻害薬を使用中に手術を経験された患者さんの情報を集積する事で、JAK 阻害薬の周術期使用が安全かどうかを検討する事を目的としております。本研究の結果、JAK 阻害薬の周術期使用に関する知見が集積される事で、より安全な JAK 阻害薬の周術期使用への礎になる事を期待しています。

(3) 研究協力内容

日常診療で得られる患者さんのデータを、個人情報分からない形でデータベースに登録します。データベースへの登録は病院のカルテ患者番号を用いますが、研究としてデータ解析を行う際は個人情報分からないようにカルテ番号とは別の研究用 ID 番号を用いて管理します。なお、本研究に同意しなくても、治療等において不利益を受けることは一切ありませんし、同意したのちに研究に協力しなくなったりした場合にはいつでも同意を撤回することができます。また、そのために不利益を受けることは一切ありません。

(4) 研究の責任者及び担当医師

この研究の責任者は、京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 教授の森信暁雄です。他に分担研究医師として、情報管理責任者は大学院生の吉田常恭です。他に今回の研究に賛同して下さる他施設の医師、大学院生を含みます。

(5) この研究の方法

この研究では、京都大学医学部附属病院および共同研究機関の電子カルテ内の病名情報として JAK 阻害薬を使用中に手術を経験された患者さんを登録します。そして、該当する患者さんにおいて、日常診療で得られるカルテの記載内容や投薬内容、手術の種類、血液、尿検査などの結果を研究用のデータベースに登録します。これらのデータを蓄積し、JAK 阻害薬の周術期使用の安全性に関わる解析を行います。

研究期間は、実施医療機関の長の許可日から3年間となります。また、具体的な研究計画などを見たいときは、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容や資料を見ることができます。その際はその旨を主治医や研究担当者に直接お尋ねください。

(6) 研究対象者として選定された理由

本研究は2003年1月1日から2021年8月31日の間に、京大病院免疫・膠原病内科および共同研究機関において通院あるいは入院していた全ての患者さんを研究対象者として選定しております。

(7) 研究対象者への不利益（危険性）と医学上の貢献度の予測

本研究では「試料（生体試料）」の提供はありません。本研究により新たに検査を行ったり、何らかの薬物を投与したりすることはありません。そのため、本研究に起因する副作用や有害な問題が起こることはありませんが、万一、本研究が精神的なストレスになるようなことがあれば、撤回を申し出ていただいて結構です。撤回を申し出た場合でもそれ以降、「研究対象者」への不利益になる事はありません。

(8) プライバシーの保護について

研究に用いられる患者さんの診療記録やデータは、研究する前に住所、氏名、生年月日、病院の診察券番号などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の資料かが分からないようにした上で、厳重に保管します。これにより患者さんの分析結果は、分析を行う研究者にも、患者さんのものであると分からなくなります。研究の成果は、学会、学術雑誌、厚生労働省のホームページなどに公表されることがありますが、その場合にも、患者さんの個人情報は分からないようにデータが処理されます。

(9) 研究結果の開示

本研究の解析結果は、個人が特定できない形にして、学会や研究会などで発表されることがあります。なお、診療上非常に重要と認めたもの以外は、個々のサンプルの解析結果について患者さんに開示することはありません。

(10) この研究参加の費用および報酬について

本研究に参加するに要する費用はかかりません。また、参加することで何等かの報酬が得られるものもありません。

(11) この研究の本学における位置付けについて

本研究は、倫理的・科学的妥当性について、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院病院長の許可を得て実施しております。また、共同研究機関においても各機関の長の許可を得ています。

(12) 本研究終了後の資料等の取扱・廃棄方法

本研究で得られた情報は10年間、免疫・膠原病内科にて保存いたします。保管期間または研究終了後は機密文書として廃棄します。

(13) 本研究で収集した情報の二次利用について

本研究で収集した患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報は、将来新たに計画・実施される研究が、倫理審査委員会で承認された後に利用します。その場合には、ホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、患者さんが拒否できる機会を保障した上で実施します。

(14) 研究資金・利益相反

本研究は、免疫・膠原病内科の運営費によって、本学研究者の利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても、各機関の規程に基づき審査されています。

(15) 共同研究機関

京都大学に加えて、本文末に記載する共同研究機関と共同研究を実施致します。

(16) 研究に関する相談窓口

①研究課題ごとの相談窓口（研究代表機）

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

担当者：大学院生 吉田 常恭

(Tel) 075-751-4380 (E-mail) t.yoshida.lym@gmail.com

②京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

これらの内容をよく読み、ご理解ください。免疫・膠原病内科のホームページへの案内を参照することで、この研究に参加の意思表示とします。研究に参加しない、あるいは参加の撤回を行う場合は担当医師あるいは連絡先にまで連絡ください。

(17) 研究体制

研究責任者

森信 暁雄 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 教授

情報管理責任者

吉田 常恭 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 大学院生

分担研究者・共同研究機関研究責任者

大西 輝 京都大学医学部附属病院・リウマチセンター 特定講師

柳井 亮 昭和大学内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 大学院生

長谷川 靖浩 北里大学医学部 膠原病・感染内科学 大学院生

平原 理紗 横浜市立大学 幹細胞免疫制御内科学 大学院生

高梨 敏史 慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科 医員
福井 翔 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター
渡邊 晋二 日本医科大学 アレルギー膠原病内科

同意撤回通知書

京都大学医学部附属病院長 殿

私は、下記研究への参加について同意しておりましたが、その同意を自らの意思により撤回いたします。

- 1. 既に採取・収集された生体試料と情報については、今後の利用を認めます。
- 2. 既に採取された生体試料を全て廃棄してください。しかし、既に収集された情報については、今後もその利用を認めます。
- 3. 既に採取された生体試料は全て廃棄してください。収集された情報の今後新たな利用は認めません。

研究課題名： _____ (受付番号：C/E/G XXX)

同意撤回日： _____年_____月_____日

本人氏名（自筆）： _____

代諾の場合： _____患者さん氏名

代諾者氏名（自筆）： _____ (続柄： _____)

私は、上記、同意撤回の意思を確認いたしました。

撤回確認日： _____年_____月_____日

確認者：所属 _____ 氏名（自筆） _____

同意撤回通知書

京都大学医学部附属病院院長殿

私は、下記研究への参加について同意しておりましたが、その同意を自らの意思により撤回いたします。

- 1. 既に採取・収集された生体試料と情報については、今後の利用を認めます。
- 2. 既に採取された生体試料を全て廃棄してください。しかし、既に収集された情報については、今後もその利用を認めます。
- 3. 既に採取された生体試料は全て廃棄してください。収集された情報の今後新たな利用は認めません。

研究課題名： _____ (受付番号：C/E/G XXX)

同意撤回日： _____年_____月_____日

本人氏名（自筆）： _____

代諾の場合： _____患者さん氏名

代諾者氏名（自筆）： _____ (続柄： _____)

私は、上記、同意撤回の意思を確認いたしました。

撤回確認日： _____年_____月_____日

確認者：所属 _____ 氏名（自筆） _____