

## 副腎不全がリウマチ性多発筋痛症の経過や治療にもたらす 影響に関する観察研究」

京都府立医科大学膠原病リウマチアレルギー科では、リウマチ性多発筋痛症の患者さんを対象に、副腎不全に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

リウマチ性多発筋痛症は高齢の方に発症しステロイド治療が効果的な病気ですが、ステロイドを減量するに際して再燃する患者さんの割合が高いことが知られています。また、再燃したかの判断は、筋痛や倦怠感などの症状、血液検査の値に基づいて判断されることが多いのですが、ステロイドを長期に内服されておられる患者さんのステロイド離脱期に生じる二次性の副腎不全の症候とよく似ているため、判断が難しいのが現状です。我々は、リウマチ性多発筋痛症の患者さんにおいて、副腎不全の有無が病気の経過や治療にどのような影響を与えているかを解明することを目的として、患者さんが、診療を受けられた際に発生する診療情報を用いた調査をさせて頂きたいと考えています。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2006年4月1日から2023年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院膠原病リウマチアレルギー科で、リウマチ性多発筋痛症の診察を受けられた方

#### ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

#### ・方法

当院膠原病リウマチアレルギー科においてリウマチ性多発筋痛症の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。病気の治療経過と取得した情報の関連性を分析し、副腎不全が病気に影響する仕組みについて調べます。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴や血液検査値、使用薬剤 等

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できない

パソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 免疫内科学教室 川人 豊）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学膠原病リウマチアレルギー科研究室において研究責任者（病院教授・川人 豊）の下、1年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

### 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 免疫内科学教室 川人 豊

共同研究機関

甲南病院 内科 木田 節

園部病院 外科 笠次 敏彦

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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対象としませんので、2030年3月31日までに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。

京都府立医科大学免疫内科学教室（膠原病リウマチアレルギー科）

病院教授・川人 豊（かわひと ゆたか）・大学院生 笠原 亜希子（かさらは あきこ）

電話：075-251-5505（月～金：9時～17時）