

自己免疫疾患へのシクロホスファミド静注療法（エンドキサン）の投与量による予後への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、シクロホスファミド静注療法を受けられた方を対象に、シクロホスファミドの投与量の違いとその後の臨床経過（主に治療効果や、副作用の有無）に関して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

シクロホスファミド静注療法における投与量を、体格や病状に応じていかに設定すべきか検討致します。

研究の方法

・対象となる方について

2006年4月1日から2024年3月31日までの間に、京都府立医科大大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科で、シクロホスファミド静注療法を受けられた方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2024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シクロホスファミド静注療法を受けられた方で、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、シクロホスファミドの投与量が予後に与える影響について調べます。

・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・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報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・アレルギー科において研究責任者（川人 豊・病院教授）の下、10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。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合には、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

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

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ないので、2024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 平野 愛子（ひらの あいこ）

電話：075-251-5505（月～金：9時～17時）