

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名> リウマチ膠原病患者におけるメソトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患 (LPD) 発症の臨床解析研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 (研究責任者) 北村 登
<研究期間> 承認日 ~ 西暦 2019 年 12 月 31 日
<研究の目的と意義> ソトレキサート (MTX) は関節リウマチ (RA) の治療薬として、高い有効率、継続率と生命予後の改善効果を兼ねた抗リウマチ薬 (csDMARDs) で軽症から中等症の RA の第一選択薬として使われていますが、MTX を投与された患者にリンパ腫等のリンパの悪性腫瘍の報告がみられ、重要視されています。今回、当院で MTX を内服しているリウマチ膠原病患者さんでリンパ腺が腫れて、リンパ腫等を発症された方の病状や症状、リンパ節の組織型、予後等をカルテで調査し、MTX 内服によるリンパ腫の発症の原因を調査します。患者さんのカルテからの情報は個人と特定出来ない形で、抽出し、この研究、調査の目的のみで使われ、他へ利用されることはありません。
<利用する試料・情報の項目> 今回の研究では MTX の投与量、投与期間、MTX 投与開始からリンパ腫発症までの期間、発症時の血液検査の一部、生検組織の組織型等を利用します。
<対象となる患者さん> 2010 年 1 月 1 日~2019 年 12 月 31 日の期間に当院血液膠原病内科でリウマチ膠原病と診断され、MTX 内服後にリンパ腫を発症された患者さん。
<研究の方法> 対象となる患者さんのカルテから上記の結果を調査し、それらがリンパ腫の発症に関わっているか否かを調べます。
<お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 血液膠原病内科 氏名:北村 登 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2402 (PHS)8012