

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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。

研究課題名	関節リウマチ治療におけるメトトレキサート投与と葉酸補充のタイミングの 治療効果への影響についての解析 [倫理審査受付番号：第 4200 号]
研究責任者氏名	東 直人
研究期間	2022 年 10 月 3 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 関節リウマチ/ 診療科名等：アレルギー・リウマチ内科
	受診日：西暦 2018 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>メトトレキサートは関節リウマチ治療の重要な役割をもつ治療薬です。</p> <p>メトトレキサートは、副作用として肝障害や血球異常、消化器症状などがありますが、このような副作用を低減させる目的で葉酸の補充が推奨されています。</p> <p>ですが、ガイドラインではメトトレキサート内服後 24-48 時間後に葉酸補充を行うことについて記載はありますが、実際は最適な葉酸補充のタイミングはまだわかってはいません。</p> <p>そのため、今回、当科で関節リウマチと診断され、初めてメトトレキサートと葉酸補充を受けた方で、葉酸補充のタイミングが治療効果にどのように影響を与えるのかを解析し、最適な葉酸補充のタイミングを同定することが目的です。これにより関節リウマチ治療におけるメトトレキサート治療と葉酸補充が、より効果的に使用できるようになり、この研究の意義は十分にあると考えます。</p>

研究の方法	今回、2018年4月1日から2022年3月31日までの間に、当科を受診され関節リウマチと診断されメトトレキサートと葉酸補充を初めて開始された115例の方を対象とします。患者さんの背景（年齢・性別・BMI・罹病期間・疾患活動性など）を電子カルテより抽出、メトトレキサートと葉酸補充のタイミングとMTXの有効性との関連を調べます。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：東 直人 [電話]（平日9：30～17：00）0798-45-6591