

年 月 日

岐阜大学病院総合内科、岐阜県総合医療センター総合診療科・リウマチ膠原病科、**岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科**の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 JAK 阻害薬が脂質代謝、耐糖能に与える影響 」 への協力をお願い

岐阜大学病院総合内科、岐阜県総合医療センター総合診療科・リウマチ膠原病科、**岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科**では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2014 年 1 月 1 日～**2023 年 3 月 31 日**の期間に関節リウマチに対してバリシチニブ、フィルゴチニブ、トファシチニブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブのいずれかを 84 日以上処方された患者さんです。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：関節リウマチ(RA)に使用した 5 種類の JAK 阻害薬全てで患者の血清 LDL-C および HDL-C レベルが増加したとの報告が存在し、国内で承認されている 5 種類の JAK 阻害薬すべての添付文書にも脂質検査値の異常が重要な基本的注意として記されています。JAK 阻害薬を投与した RA 患者さんの投与開始 6 か月間の血清脂質、耐糖能、リウマチの疾患活動性の変化を検討します。

研究に用いる試料・情報の項目：カルテから性別、年齢、LDL-C、HDL-C、LDL-C/HDL-C 比(L/H 比)、HbA1c、CRP、赤沈、圧痛関節数、腫脹関節数、患者 VAS、医師 VAS を抽出し解析を行います。

外部への試料・情報の提供：

岐阜県総合医療センター 総合診療・リウマチ膠原病科、**岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科**から、カルテ、血液検査データを個人が特定できないよう加工された上で、提供を受けます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認さ

れ、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科総合診療科・総合内科学分野
氏名：森田浩之

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科総合診療科・総合内科学分野
氏名：森田浩之

共同研究機関等：

岐阜県総合医療センター	総合診療、リウマチ膠原病科	岡田英之
岐阜市民病院	総合診療・リウマチ膠原病センター	藤岡圭
岐阜赤十字病院	総合内科・リウマチ科	臼井太朗

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター	理事長兼院長	桑原尚志
岐阜市民病院	病院長	山田 誠
岐阜赤十字病院	病院長	林 昌俊

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 総合内科
電話番号 058-230-6632
氏名：不破雅之

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp