

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

機械学習によるメソトレキセート関連リンパ増殖性疾患の発症予測

1. 研究の対象

・患者群：

関節リウマチにてメソトレキセートを1年以上内服中の患者において、2008年1月1日～2023年12月31日までに東海大学医学部付属病院にて診断・治療されたメソトレキセート関連リンパ増殖性疾患の方。

・コントロール群：

2008年1月1日～2023年12月31日までに関節リウマチと診断され、東海大学医学部付属病院にてメソトレキセートを1年以上内服している方。

2. 研究実施期間

機関の長の許可日 から 2028年12月31日 まで
25 710

3. 研究目的・方法

目的：下記の診療情報等を利用し、悪性リンパ腫における発症リスクの解明、予防法の確立について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において関節リウマチに対する低容量メソトレキセートを投与した方について、研究者が診療情報をもとに血液検査データをはじめ様々な臨床情報を解析し、メソトレキセート関連リンパ増殖性疾患発症リスクを明らかにします。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

なお、本研究で収集された情報は、二次利用の可能性があります。その場合は、改めて「東海大学医学部臨床研究審査委員会」で承認を得た上で実施します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・情報：リウマチ診断時の年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、採血所見、嗜好歴、メソトレキセートの総投与量・投与期間、併存疾患・基礎疾患の有無、悪性リンパ腫発症の有無、前医・診断後のフォロー先、家族歴、内服歴、喫煙の有無
悪性リンパ腫発症患者に関しては、上記と合わせて病歴情報、診断時の画像、治療経過

- ・試料：該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報は、当院内で解析を行いますので、外部へ提供することはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2230）

研究責任者 血液腫瘍内科 鬼塚 真仁

問い合わせ担当者 血液腫瘍内科 白岩 佐和子