

当院にて、免疫疾患で分子標的治療薬にてご加療中の方へ

【研究課題】 疾患別分子標的治療薬の重症感染症発症リスク因子の解析

【研究期間名および本学の研究責任者氏名】

研究機関： 東京大学医学部附属病院 免疫疾患治療センター、アレルギー・リウマチ内科、整形外科、皮膚科、眼科、消化器内科、大腸肛門外科

研究責任者： 免疫療法管理学講座／アレルギー・リウマチ内科 神田 浩子（データ収集・匿名化・データ解析）

分担研究者： 眼科 蕪城 俊克（データ収集・匿名化・データ解析）

【研究期間】 2013年4月1日～2019年3月31日

【対象となる方】

2013年4月1日～2018年3月31日に当院のアレルギー・リウマチ内科、整形外科、皮膚科、眼科、消化器内科、大腸肛門外科、免疫疾患治療センターで、各種免疫疾患と診断され、分子標的治療薬による治療を開始し、少なくとも1年継続した方

【研究の意義】

分子標的治療薬は各種免疫疾患に対して顕著な有効性が示されています。その一方で、分子標的治療薬の免疫抑制作用による感染症が問題となっています。関節リウマチ患者さんでは、一般人口に比べ1.5-2.0倍の感染リスクと報告されていますが、他の免疫疾患における分子標的治療薬の感染リスクのデータは、確立されていません。免疫疾患治療を受ける患者さんおよび行う我々にとって、感染リスク因子を知ることは必要なことです。

【研究目的】

同一の分子標的治療薬における疾患別感染症の発症頻度および感染症発症リスク因子を解析することを目的とします。

【研究方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新にご負担いただくことはありません。

【個人情報保護】

この研究に係って収集される資料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

あなたの情報・データは、解析する前に氏名・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において神田（管理責任者）がパスワードロックをかけたパソコンで慎重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることができます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局に、2018年6月30日までにご連絡ください。ご連絡いただかなかった場合、了承いただけるものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定できない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお、研究データは統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら、主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・免疫療法管理学講座の奨学寄附金（田辺三菱製薬、中外製薬、あゆみ製薬、大正富山、日本化薬、ユーシービージャパン、アッビィ合同会社から提供）から支出されますが、研究の実施や報告の際に奨学寄附金提供元に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。本研究にかかる関係企業との利益相反について、研究責任者は、利益相反アドバイザー機関に必要な情報を適切に開示し、同機関の管理下にあります。なお、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

2018年 3月 20日

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院
免疫療法管理学／アレルギー・リウマチ内科 特任准教授
免疫疾患治療センター センター長 神田浩子
電話：03-3815-5411（内線 33114） FAX:03-3815-5954

東京大学医学部 眼科 准教授 蕪城 俊克
電話：03-3815-5411（内線 37499） FAX:03-3817-0798