

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院分院腎センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2002 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 3 月 31 日の間 に、  
成人スチル病のために虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し治療を受けられた方

### 【研究課題名】

成人スチル病に対するトシリズマブ投与の実際と再発の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

成人スティル病と診断されトシリズマブで治療された患者における、寛解導入後に投与間隔の延長や中止が実際にどのように行われているか実態を明らかにし、再発との関係を明らかにします。

#### 《研究に至る背景》

成人スチル病は発熱、多発関節炎、皮疹を主徴とする全身性炎症性疾患です。本邦では成人発症(AOSD)が95%を占めています。主にステロイドが使用され良好な結果が得られる方が多いですが、ステロイドがやめられない方や効かない方も多く、そのような例には生物学的製剤が使用されてきました。本邦ではステロイド抵抗性のAOSDに対して生物学的製剤である抗IL-6阻害薬トシリズマブが広く使用されています。

しかしトシリズマブの実際の投与間隔や中止のタイミング、再発についての報告は少なく、どれ程投与間隔を広げてもよいのか、あるいは中止してもAOSDは再発しないのかどうかについて詳しくわかっていません。そこで当院で治療されたAOSD患者さんにおいてトシリズマブの使用の実際と再発について検討します。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2024 年 7 月 22 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院分院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院腎センター内科 澤 直樹 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、画像(X線・CT・MRI等)データ、診療記録薬歴、看護記録など

【研究代表者】

虎の門病院分院腎センター内科 澤 直樹

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院分院腎センター内科 澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについて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、2024 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 腎センター内科 大庭悠貴

電話 044-877-5111(代表)