

## 臨床研究情報

### ○研究課題名

多施設協同臨床研究(観察研究)関節リュウマチ・結合織疾患患者のB型肝炎ウイルス再活性化に関する観察研究

### ○研究代表者

- ・当院責任者 : 第四内科部長 有井 薫
- ・研究代表者 : 京都第一赤十字病院 糖尿病・内分泌・リュウマチ科 福田 亙

### ○研究の概要

#### 【目的】

- ・免疫抑制製剤・副腎皮質ステロイドおよび生物学的製剤使用中のRAおよび結合織疾患患者について、B型肝炎ウイルス既感染者からの再活性化の頻度とリスク因子を求め、スクリーニングや追跡方法について提言することを目的とする。

#### 【方法】

- ・1年に1度11月に過去1年間のデータを、新規患者と追跡患者に分けて匿名化したデータをパスワード管理されたエクセルのフォーマットに入力して郵送または電子メールに添付して送付する。

### ○倫理的配慮について

- ・ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」の倫理原則を順守遵守し、行う。

### ○個人情報の取り扱い

- ・本研究にかかわる医療情報には、対象者の秘密保護に十分配慮する。
- ・研究本部に提出するデータは、各医療機関がそれぞれつける患者識別番号により連結可能匿名化を行ったデータのみとする。