

## 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】

- ・副腎皮質ステロイド剤、免疫抑制剤および生物学的製剤使用中の18歳以上の関節リュウマチ患者について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調査する。

#### 【方法】

- ・1年に1回、5年間にわたって対象患者の患者背景、理学的所見、臨床検査値を調査し、完全匿名化されたデータを本研究事務局に送付し解析する。

### ○倫理的配慮について

- ・ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針を遵守して行う。

### ○個人情報の取り扱い

- ・対象患者の秘密保護に十分考慮し、研究本部に提出するデータは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。