

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

関節リウマチで当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	生物学的製剤の自己注射指導に対する実態調査
2. 研究の対象者	2020年 7月 1日から 2020 年 8 月 31 日の間に、当院の膠原病内科において生物学的製剤の治療を受けられた方
3. 研究期間	2020 年 4月 1 日 ～2024 年 12 月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 膠原病科 研究責任者：診療部科部：堀田恵利子 共同研究機関：関西電力病院 膠原病内科・整形外科
5. 本研究の意義・目的	自己注射指導後に自立とみなした患者が自己注射における注意事項を正しく理解し実践できているかについて現況把握を行い、今後の患者指導の向上に活かす
6. 研究の方法	自己注射チェックリストを用いて自己注射指導を受けた患者29名に対して、自己管理の現況をチェックリストの項目に沿って確認し、自己流になっていないか確認した。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	自己注射チェックリストスコアと患者記録（SOAP記録）
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 外来検査部 堀田 恵利子
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 膠原病内科 堀田 恵利子 電話：06-6458-5821（代表）