

多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析に関する研究

研究実施許可日から 2040 年 12 月 31 日（登録締切日 2030 年 12 月 31 日）までに全身性強皮症と診断された患者さん

研究協力をお願い

当科では「多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、実施許可日より 2040 年 12 月 31 日（登録締切日 2030 年 12 月 31 日）までに日本医科大学付属病院リウマチ膠原病内科にて、全身性強皮症と診断された患者様の患者さんの臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2040 年 12 月 31 日（登録締切日 2030 年 12 月 31 日）

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ膠原病内科 桑名 正隆

(2) 研究の意義、目的について

全身性強皮症の皮膚や内臓の病変が発症後どのように進行するのか、進行を予測できる症状や検査項目はあるのか、ある特定の治療が有効であるのかどうかなど、全身性強皮症の臨床像を詳細にを明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

研究実施許可日より 2040 年 12 月 31 日（登録締切日 2030 年 12 月 31 日）までに日本医科大学付属病院リウマチ膠原病内科にて全身性強皮症と診断された患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：患者背景（イニシャル、年齢、性別、罹病期間）、Modified Rodnan total skin thickness score (mRSS) とそれに基づく subset 分類、臨床症状、身体所見、血液学的検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、赤沈、CRP、KL-6、SP-D、疾患特異抗体）、胸部 X 線、心電図、肺機能検査、心臓超音波検査、胸部 CT 検査、治療薬

これらの試料・情報は、共同研究機関である福井大学医学部皮膚科のデータ管理者（長谷川 稔）へ提供されます。これらの試料・情報は、個人の特定に結びつく個人情報は削除し、新たな符号をつけ、匿名化した上で、対応表を作成し、パスワードをかけて保存します。匿名化、対応表管理はリウマチ膠原病内科 渡邊晋二 医師とします。リウマチ・膠原病内科の医局からの持ち出しは禁止とし、鍵のついたボックスで管理します。1 年毎に福井大学医学部皮膚科のデータ管理者（長谷川 稔）にメールで送付し、福井大学医学部皮膚科では、管理者（長谷川 稔）が電子データを厳重に管理します。福井大学医学部皮膚科では、管理者（長谷川 稔）が電子データを厳重に管理します。研究責任者、研究分担者、データ管理者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い適切に保管します。保存期間終了後の情報の破棄について紙媒体は細断し焼却し、電子ファイルは削除します。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計解析を行い、全身性強皮症の自然経過、進行予測因子、治療反応性等についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：福井大学医学部附属病院 皮膚科

研究全体の責任者：福井大学医学部附属病院 皮膚科 教授 長谷川 稔

その他の共同研究機関：大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科、東京大学医学部附属病院 皮膚科、筑波大学医学医療系皮膚科、東京女子医科大学医学部 膠原病リウマチ科、大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科、日本医科大学大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科、筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科、和歌山県立医科大学 皮

膚科、札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科、東京大学大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座、金沢大学医薬保健研究域医学系 皮膚分子病態学、熊本大学病院 皮膚科・形成再建科、群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科、福島県立医科大学医学部 皮膚科、大阪大学大学院医学系研究科 血管作動温熱治療学共同研究講座、藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科、北里大学医学部 膠原病・感染内科学/北里メディカルセンター リウマチ・膠原病内科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 リウマチ膠原病内科 助教・医員 大田 ゆう子
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：27552
メールアドレス：y-ota@nms.ac.jp