

## 欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究

2018 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに強皮症のために通院ないし入院された患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、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、2018 年 4 月 1 日より 2028 年 3 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、強皮症のために通院ないし入院された患者さんの病状を調査する研究で、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：欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究

研究期間：研究実施許可日～2028 年 3 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

強皮症は、皮膚だけでなく、全身の内臓（肺、消化管、心臓、腎など）も障害されます。内臓が硬くなり（線維化といいます）、機能が低下します。また、手足の先の血管も構造が変化し、中が狭くなって血流が悪くなります（末梢循環障害といいます）。手足や内臓の機能が障害されますし、進行するケースなどでは生命に影響がでる場合もあります。これまでも様々な研究がなされてきましたが、病気の進行を抑えられないことや元に戻せないこと、有効な治療がないことが現状の課題です。

こうした状況から、欧州では EUSTAR グループが 2004 年に立ち上げられました。欧州の医療機関に所属する医師および基礎研究者からなるネットワークで、強皮症の診断や治療に関わる課題に、臨床研究と基礎研究の橋渡しをしながら研究活動を行います。その根幹をなすのは、大規模な診療情報データベースです。設立当初からのデータベースは 2008 年にはオンライン化（インターネット化）され、現在では欧州以外の国（米国、アジア、南アフリカ）も参加して、150 以上の医療機関から 13000 人を越える患者さんが登録されています。登録開始後は、日常診療における患者さんの決められたデータセットを前向きに登録していきます。このデータベースを基に日々研究がなされ、これまでも様々な研究成果が発表されてきました。今回、日本からも参加することになりました。

### （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）

2018 年 4 月 1 日より 2028 年 3 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、強皮症のために通院ないし入院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：血液

情報：年齢、性別、診断時期、病型、身体所見、血液・画像など検査データ、治療、転帰、等

これらの試料・情報は、主任研究機関（研究代表者 Francesco Del Galdo /代表施設 Leeds Raynaud' s And Scleroderma Program, Nihl Biomedical Research Centre Leeds Institute Of Rheumatic And Musculoskeletal Medicine）提供されます。これらの試料・情報は、匿名化を行い、セキュリティ管理された EUSTAR のオンラインデータベース専用ページに入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。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、強皮症の自然経過、臓器障害の罹患率および死亡率、進行予測因子、治療反応性等についての検討を行います。

本研究で収集した患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報は、将来新たに計画・実施される研究が、倫理審査委員会で承認された後に利用します。その場合には、当院臨床研究総合センターのホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、患者さんが拒否できる機会を保障した上で実施します。

**（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：Leeds Raynaud's And Scleroderma Program, Nihl Biomedical Research Centre Leeds Institute Of Rheumatic And Musculoskeletal Medicine

研究全体の責任者：Francesco Del Galdo

その他の共同研究機関：<http://eustar.org/centers>

**（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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」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 塚本 昌子

〒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：6553

メールアドレス：[rheum@nms.ac.jp](mailto:rheum@nms.ac.jp)