

### 3 次元画像構築を活用した胸部 CT における全身性強皮症における食道病変評価法の検討

#### 研究協力をお願い

当科では「3次元画像構築を活用した胸部 CT における全身性強皮症における食道病変評価法の検討」という研究を中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究への協力をお願いします。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等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### 1. 研究の対象

2014年8月1日から2026年3月31日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科に全身性強皮症、またその他の膠原病疾患で通院歴のある患者さん、日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科に通院歴のある患者さん。

#### 2. 研究の目的

本研究の目的は胸部 CT を用いて全身性強皮症の食道の特徴を明らかにし、食道病変診断の指標を同定することです。

#### 3. 研究の方法

日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 桑名正隆、研究事務局は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 鈴木幹人です。他の参加研究機関は東京理科大学創域理工学部機械航空宇宙工学科（研究責任者：竹村 裕）です。

2014年8月1日から2026年3月31日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科で全身性強皮症、その他の膠原病疾患として治療を受けられた患者さん、日本医科大学付属消化器・肝臓内科に通院歴のある患者さんの胸部 CT 画像、食道内圧検査の結果を用いて検討します。全身性強皮症で治療を受けている患者さんの胸部 CT と他疾患で治療を受けている患者さんの胸部 CT から食道の形態学的な特徴を解析します。胸部 CT から明らかになった食道の形態学的な特徴を食道内圧検査と共に検討をすることで、食道病変診断のための胸部 CT での食道形態の特徴を検討します。また、胸部 CT での食道形態の特徴と問診票による症状の相関を検討し、重症度と関係のある胸部 CT での食道形態の特徴を検討します。

研究実施期間は実施許可日から2027年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、食道内圧検査結果、胸部 CT、問診票、自己抗体結果等

利用を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日から開始予定

提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日から提供予定

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：東京理科大学（学長：石川 正俊）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科の鈴木幹人が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、東京理科大学創域理工学部機械航空宇宙工学科にて胸部CTの画像情報を用いた解析を行います。東京理科大学東京理科大学創域理工学部機械航空宇宙工学科に情報を送る場合には、個人の特정에結びつく個人情報が削除された形で送付します。

あなたから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関して個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 鈴木 幹人

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線番号：7456

メールアドレス：rheum@nms.ac.jp