

「当院における強皮症患者の治療成績の検討」 について

2016年4月1日以降に、当院で強皮症の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科
研究責任者 池田 啓
研究分担者 倉沢和宏 有馬雅史 前澤玲華 新井聡子 田中彩絵 宮尾智之 長谷川杏奈
檜山知佳 吉田雄飛 相澤有紀、小松紗良
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科では、強皮症で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

強皮症は、レイノー現象で発症し、皮膚硬化や間質性肺炎、肺高血圧症、強皮症腎などの様々な臓器障害を呈する自己免疫性疾患です。免疫抑制剤の使用により、生命予後の改善を認めているものの、症例ごとの違いが大きく、近年は自己抗体ごとに障害される臓器大きな違いがあることが分かってきました。

今後、様々な新規の分子標的薬や免疫抑制剤の使用により治療成績の向上が予想されますが、予期せぬ副作用や使用上の注意点、各種薬剤の併用療法の効果と安全性とを解析することで今後のより良い治療法の確立に努めることができると考え今回の研究を計画しました。

強皮症の治療成績を詳細に検討し、治療効果の評価と今後の治療法の改善に努めます。

2. 研究対象者

2016年4月以降に獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科において強皮症の治療を受けられた方を対象とし、300名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～2037年03月31日

4. 研究方法

上記の研究対象者に対して、カルテに記載された患者情報、血液・尿などの検体検査、画像検査、病理検査、治療経過などをカルテの情報を元に解析します。血液検査はリウマチ・膠原病内科に保存されたものを使用し、新規に検体採取することはありません。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

研究に使用する情報は、カルテから以下の情報を抽出し使用いたします。本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査する。

患者情報【年齢、性別、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒習慣】

既往歴・合併症・併用薬、癌の合併

妊娠・出産歴

皮疹

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、尿素窒素、Na、K、Cl、CK、血糖値

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

免疫学的所見：CRP、IgG、IgA、IgM、補体価、C3、C4、リウマチ因子、自己抗体、抗 SCL-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、抗 RNP 抗体、KL-6、SP-D

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護に努めます。

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後も5年間保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、リウマチ・膠原病内科のホームページ上に掲示しお知らせします。

7. 研究計画書の開示

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連し料を閲覧することができますので担当医にお申出ください。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、プライバシー保護に細心の注意を払った上で、学会や学術誌で発表する予定ですのでご了解ください。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究における費用負担や謝礼はありません。通常診療内で行うので、通常の保険診療内で行われます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究において、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は当機関に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、リウマチ・膠原病内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2037年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 リウマチ・膠原病内科

電話番号：0282-86-1111（代表）

担当：前澤玲華（対応日：月曜日・金曜日：9時～17時）

メールでのお問い合わせ：reika-m@dokkyomed.ac.jp

14. 外部への情報の提供

外部機関への情報提供はありません。

15. 研究組織

リウマチ・膠原病内科単独で研究を行います。