

2015年1月1日から2019年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院小児科、リウマチ科、整形外科、皮膚科を受診し、慢性再発性多発性骨髄炎（Chronic recurrent multifocal osteomyelitis; CRMO）と診断された患者さんへ

作成日：西暦2020年3月31日 第3版

1. 研究の名称：慢性再発性多発性骨髄炎（CRMO）全国疫学調査

2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3. 研究機関の名称：京都大学大学院医学研究科発達小児科学

研究責任者：准教授 八角 高裕

【共同研究機関とその代表者】

1)厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「自己炎症性疾患とその類縁疾患の全国診療体制整備、移行医療体制の構築、診療ガイドライン確立に関する研究」班 研究代表者：久留米大学 医学部医学科小児科学講座 准教授 西小森 隆太

2)統計解析責任者：自治医科大学 公衆衛生学部門 教授 中村 好一

3)データマネジメント担当者：京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 特任教授 石川 秀樹

4. 研究の目的：本研究の目的は、本邦における慢性再発性多発性骨髄炎（Chronic recurrent multifocal osteomyelitis; CRMO）の患者数、臨床症状、治療法とその効果、予後を調査することです。

本研究の意義は、上記の調査によって、本邦におけるCRMOの特徴を把握することができ、本疾患の病態の解明、治療法の確立に寄与することです。

5. 研究実施期間：倫理審査承認日～2024年3月31日

6. 対象となる情報の取得期間等：2015年1月1日から2019年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院小児科、リウマチ科、整形外科、皮膚科を受診し、慢性再発性多発性骨髄炎（Chronic recurrent multifocal osteomyelitis; CRMO）と診断された患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法：本研究は、既存の情報のみを用いた後ろ向き観察研究です。本研究は一次調査（患者数の把握）と二次調査（臨床像の把握）の二部から構成されますが、一次調査は患者さん個人の情報は扱わず、症例数のみを調査しますので、患者さんを対象とするのは二次調査のみです。二次調査では、主治医がそれぞれの患者さんの症状や治療方法などを詳細に記入し、報告していただきます。情報は、京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 大阪研究室内のデータセンターに集積され、Excel ファイルへパスワードを設定した上で研究事務局にE-mailにて送付されます。

すべての情報は主治医が二次調査票を記入する時点から匿名化されており、主治医以外があなたの個人情報にアクセスすることはありません。また、あなた個人に電話などで直接問い合わせることはありません。

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、いずれの場合にも、個人をただちに判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

また、本研究で収集した情報は、現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。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について本学の倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

8．利用または提供する試料・情報の項目：患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

- 1) 患者背景（年齢、性別、家族歴、合併症など）
- 2) 臨床症状（発熱、倦怠感、骨痛など）
- 3) 検査所見（血液所見、画像所見、骨生検結果など）
- 4) 画像所見（単純X線、MRI、PET、骨・ガリウムシンチなど）
- 5) 治療内容・反応性・経過・治療合併症・後遺症など

情報は、研究責任者が調査票により各患者さんの主治医から集計し、解析が行われます。

9．試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称：京都大学大学院医学研究科発達小児科学 准教授 八角 高裕

10．本研究への参加について：本研究では匿名かされた既存試料・情報を利用するために再度直接同意を得る必要はないと判断されますが、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を公開し、さらに患者さんが研究への参加を拒否する機会を保障することが必要とされており、このような手法を「オプトアウト」と言い、本研究はオプトアウトに含まれます。患者さんまたはその代理人の求めに応じで、患者さんが識別される情報の利用またはほかの研究機関への提供を停止します。

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意志でお決めください。研究に参加されない場合でも、あなたは一切不利益を受けることなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加拒否を表明された場合は、その患者さんに関する情報はすべて、個人情報に配慮して破棄もしくは消去させていただきます。

11．研究に関する情報公開について：対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、より詳細な研究の計画、研究の方法などを閲覧または入手することができます。下記の連絡先へお申し出ください。

12．研究資金・利益相反：この研究は、公的な資金（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「自己炎症性疾患とその類縁疾患の全国診療体制整備、移行医療体制の構築、診療ガイドライン確立に関する研究」班（研究代表者 久留米大学 医学部医学科 小児科学講座 准教授 西小森 隆太）の研究費）を用いて行われます。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に一切関与しません。また、特定の企業からの資金は一

切用いません。

利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法：以下へお問い合わせください。

<京大病院の研究対象者の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp