

情報公開文書

研究課題名：全身性強皮症の病態解明のための観察研究

第2版

作成日：2026年3月3日

1. 研究の名称

全身性強皮症の病態解明のための観察研究

2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部医附属病院 免疫・膠原病内科
研究責任者・特定病院助教 白柏 魅怜

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は全身性強皮症のデータベースを構築し病態解明を行うことである。患者カルテ情報を参照することで、容易に患者情報の集積・分類が可能となり、臨床像や治療効果を把握することができ、それらの病態解明や新たな治療法の開発に貢献することができる。

5. 研究実施期間

2021年11月11日より2029年11月10日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2021年4月1日～2029年3月31日に京大病院免疫・膠原病内科、リウマチセンターに通院していた全身性強皮症、他の自己免疫疾患患者を対象とする。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究では、京都大学医学部附属病院の電子カルテ内の病名情報として全身性強皮症が記録されている患者さんを登録します。その方法として、1年に1回定期的に対象となる疾患患者IDが抽出され、主治医にその疾患名が妥当であるかを確認したのちに登録します。そして、全身性強皮症患者さん、ならびに比較対象とする疾患患者さんにおいて、日常診療で得られるカルテの記載内容や投薬内容、血液、尿検査、X線検査などの結果を研究用のデータベースに登録します。これらのデータを蓄積し、全身性強皮症における病態解明、新たな診療戦略の構築に関わる解析を行います。研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から8年間です。なお、登録期間後に5年間の観察期間を設けているため、適時変更申請にて期間延長を行う予定です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

日常診療で得られるカルテの記載内容や投薬内容、血液、尿検査、X線検査などの結果。

9. 利用または提供を開始する予定日

2021年4月1日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部医附属病院 免疫・膠原病内科

研究責任者・特定病院助教 白柏 魅怜

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部医附属病院 免疫・膠原病内科

研究責任者・特定病院助教 白柏 魅怜

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

具体的な研究計画などを見たいときは、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容や資料を見ることができます。その際はその旨を主治医や研究担当者に直接お尋ねください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は委任経理金（リウマチ・膠原病研究奨学金）によって行われます。また、本学研究者の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されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に参加しない、あるいは参加の撤回を行う場合は担当医師あるいは連絡先にまで連絡ください。

① 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

白柏 魅怜 (Tel) 075-751-4380 (E-mail) millet30@kuhp.kyoto-u.ac.jp

② 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp