

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 1 版

作成日：2021 年 8 月 6 日

(1) はじめに

本研究は全身性強皮症の病態解明のための観察研究であり、研究に際し患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用います。本研究に参加しない、あるいは参加の撤回を行う場合や本研究に関してご不明な点がございましたら、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。

(2) 研究の目的

全身性強皮症 (systemic sclerosis, SSc) は依然として治療法が確立していない自己免疫疾患であり、重い障害を残すような病態が認められます。全身性強皮症の病態の解明や、どのような薬剤が効果的であるのか、という疑問に対して臨床研究による解明が必要とされていますが、患者数が少ないこともあり、研究が十分進んでいないのが現状です。今後、全身性強皮症に対して新たな治療薬が登場する可能性が考えられ、薬剤の位置づけ、使い方をすることがさらに重要となると思われま

す。本研究では臨床情報を集積しデータベースを作成することで、今後の全身性強皮症患者さんのよりよい医療の発展に寄与することを目的とします。全身性強皮症は慢性疾患であるため、長期にわたって調査を継続することが重要であると考えています。

(3) 研究対象者として選定された理由

本研究において、2021 年 4 月 1 日～2026 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、比較対象としての他の自己免疫疾患 (リウマチ性疾患) の患者さんを対象としています。そのうち、全身性強皮症あるいは他の自己免疫疾患の登録病名が適切であると主治医が判断した全ての患者さんが対象となります。他の自己免疫疾患には全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎/多発性筋炎、混合性結合組織病、抗リン脂質抗体症候群、血管炎症候群、再発性多発軟骨炎、IgG4 関連疾患、悪性関節リウマチや関節リウマチを含む関節炎 (症)、自己炎症性疾患、線維筋痛症/慢性疲労症候群を含むリウマチ性疾患の診断を受けている患者さんが含まれます。

(4) 研究協力内容

日常診療で得られる患者さんのデータを、個人情報が出ない形でデータベースに登録します。データベースへの登録は病院のカルテ患者番号を用いますが、研究としてデータ解析を行う際は個人情報が分からないようにカルテ番号とは別の研究用 ID 番号を用いて管理します。また、データベースへの登録後、本研究が終了するまで長期にわたって患者さんの病状を追跡します。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。

(5) 研究の責任者及び担当医師

この研究の責任者は、京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 助教の辻英輝です。他に分担研

究医師として、同科あるいはリウマチセンター所属の教官、医員、大学院生、研究生を含みます。

(6) この研究の方法

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5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。

(7) 試料・情報提供者への不利益（危険性）の予測

本研究により新たに検査や資料の取得を行ったり、何らかの薬物を投与したりすることはありません。そのため、本研究に起因する副作用や有害な問題が起こることはありません。

(8) プライバシーの保護について

研究に用いられる患者さんの情報は、研究する前に住所、氏名、生年月日、病院の診察券番号などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の情報かが分からないようにしたうえで厳重に管理します。研究の成果は、学会、学術雑誌、厚生労働省のホームページなどに公表されることがありますが、その場合にも、患者さんの個人情報には分からないように情報処理されます。

(9) 研究結果の開示

本研究の解析結果は、個人が特定できない形にして、学会や研究会などで発表されることがあります。なお、診療上非常に重要と認めたもの以外は、個々のサンプルの解析結果について患者さんに開示することはありません。

(10) この研究参加の費用および報酬について

本研究に参加するに要する費用はかかりません。また、参加することで何等かの報酬が得られるものでもありません。

(11) 倫理審査について

本研究は、倫理的・科学的妥当性について、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、京都大学医学部附属病院病院長の許可を得て実施しております。

(12) 本研究終了後の試料等の取扱

本研究で得られた情報は10年間、免疫・膠原病内科にて保存いたします。

(13) 本研究で収集した情報の二次利用について

本研究で収集した患者情報の二次利用は、今後計画・実施される新たな研究が倫理審査委員会によっ

て承認された後に行われます。その場合には、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。

(1 4) 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。

(1 5) 共同研究機関

京都大学のみで行われる研究のため、共同研究機関はありません。

(1 6) 研究に関する相談窓口

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

辻 英輝 (Tel) 075-751-4380 (E-mail) htsuji@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

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。

京都大学医学部医附属病院 免疫・膠原病内科
研究責任者・助教 辻英輝