

情報公開文書

研究課題名：ベーチェット病の病態解明のための観察研究

第 1 版

作成日：2022 年 8 月 1 日

（１）はじめに

本研究はベーチェット病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

ベーチェット病は口腔内アフタ、陰部潰瘍、ぶどう膜炎を 3 主症状とする自己炎症性疾患です。ベーチェット病は依然として病態が十分に解明されておらず、重い障害を残すような病態が認められます。ベーチェット病の病態の解明や、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。

本研究では多施設でのベーチェット病患者さんの臨床情報を集積しデータベースを作成することで、今後のベーチェット病患者さんのためのよりよい医療の発展に寄与することを目的とします。

（３）研究対象者として選定された理由

本研究において、2006 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に京都大学医学部附属病院と倉敷中央病院に通院していたベーチェット病の患者さんを対象としています。

（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、個人情報が出回ら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出回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情報を保存します。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情報が抽出されます。具体的には、患者 ID、年齢、性別、これまでの症状、合併症、治療内容、検査結果（血液検査・尿検査・レントゲン検査結果）の臨床情報が抽出され、研究用のデータベースに登録します。これらのデータを用いてベーチェット病における病態解明、新たな診療戦略の構築に関わる解析を行います。

（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と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謝礼について

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謝礼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。

（１４）研究資金・利益相反

本研究は寄附金・研究助成金（プロジェクト番号：200040700070）によって行われます。また、本研究の研究責任者、分担医師の企業等との利益相反は認めません。京都大学の研究者の利益相反について、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しています。共同研究機関においても、各機関の規程に従い審査されています。

(15) 共同研究機関

倉敷中央病院 内分泌代謝・リウマチ内科

施設研究責任者 西村 啓佑 倉敷中央病院内分泌代謝・リウマチ内科非常勤医師

(16) 研究に関する相談窓口

① 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

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

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