西暦 2024 年 12 月 13 日

【情報公開文書】

1997 年 1 月から 2026 年 7 月に京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科において

混合性結合組織病と診断された

患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報および試料が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

混合性結合組織病(MCTD)における全国規模多機関共同疫学調査

２．研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 7 月 31 日

３．研究機関

産業医科大学、東京大学、東京医科歯科大学、東邦大学、日本医科大学、和歌山県立医科大学、名古屋大学、藤田医科大学、京都大学、神戸市立医療センター中央市民病院、広島大学

４．研究責任者

研究代表者

産業医科大学　医学部　第 1 内科学講座　　教授　　田中 良哉

京都大学医学部附属病院における研究責任者

京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科　教授　森信　暁雄

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1.	産業医科大学	医学部 第１内科学講座	田中 良哉
2.	東邦大学	医学部内科学講座膠原病学分野	亀田 秀人
3.	日本医科大学	大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科学分野	桑名 正隆
4.	東京大学	医学部アレルギー・リウマチ内科	藤尾 圭志
5.	藤田医科大学	医学部リウマチ・膠原病内科学講座	安岡 秀剛
6.	神戸市立医療センター中央市民病院	膠原病・リウマチ内科	大村 浩一郎
7.	広島大学病院	リウマチ・膠原病科	平田 信太郎
8.	京都大学	大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学	森信　暁雄
9.	東京医科歯科大学	統合国際機構 (膠原病・リウマチ内科併任)	長谷川 久紀
10.	和歌山県立医科大学	医学部リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫
11.	名古屋大学	大学院医学系研究科　皮膚科学	室 慶直
12.	株式会社 医学生物学研究所	研究開発本部 診断薬開発第二ユニット	西川 幸宏

共同研究機関と各施設研究責任者一覧

５．研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部　教授　田中 良哉を研究代表者とする多機関共同研究です。

混合性結合組織病(MCTD)は、自己免疫疾患の１つで女性に多く発症し、様々な臓器障害を来します。そのうち肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患は生命予後規定する重要な合併症です。このような合併症の評価、早期治療介入が不可欠ですが、稀少疾患でありしばしば診断が遅れ重篤となる場合があります。

このような希少かつ難治性疾患の生命予後改善には、単機関だけでの評価では不十分であり、全国規模での MCTD 患者さんの治療状況や問題点を把握することが必要です。

厚生労働省を主体とする MCTD 研究班では、約 30 年前に全国規模での MCTD 実態調査を行いましたが、最終報告から長期が経過し、現在に至るまでの間に MCTD 診断基準の改訂や検査、治療薬の向上などさまざまな変遷を経た今、改めて MCTD 患者さんの臨床情報を集積・検討し、今後の治療・生命予後改善に向けて再度評価する必要があると考えています。

【目的】

本邦における MCTD 症例の患者さんの実態調査を実施し、MCTD 症例の患者さんの予後改善につながる新たな知見を探索することです。

【意義】

本邦における MCTD 症例の患者さんの臨床情報を集積し臓器障害や治療に関する情報を検討することで、病状把握、病態解明や治療研究を推進することが可能となります。

６．研究の方法

この研究では、MCTD と診断された後に合併症評価や治療がなされ、2 年以上経過した患者さんを主な研究対象者といたします。

各研究機関で実施された診療に係る情報を、個人が特定されないように加工した上で収集し、産業医科大学 医学部 第 1 内科学講座にてデータを分析します。

＜臨床情報の登録について＞

各研究機関の医師があなたの臨床情報を研究事務局に送付し以下の内容を登録します。なお、情報の登録・管理は、倫理審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、セキュリティが十分に確保されたコンピューターに登録します。

<u>ご提供をお願いする臨床情報</u>

生年月、性別、診断名、発症年月、診断年月、診療医療機関名、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、自己抗体、病変、分類基準、診断に関する項目、重症度分類、転帰、治療内容、投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間、重大な臓器障害・後遺障害（原疾患に起因するもの、治療・合併症によるもの）、再燃、有害事象、疾患活動性

７．個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。この研究で得られたデータは、研究終了後 10 年間保存された後、データを復元できないように処理した上で全て廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来新たな研究のために使用する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

８．問い合わせ先

【京都大学医学部附属病院における本研究の問い合わせ窓口】

氏名：笹井　蘭　（研究分担医師）病院講師

所属：免疫・膠原病内科

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54 番地

電話：075-751-3111　FAX：075-751-3885

【京都大学の苦情等の相談窓口】

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

【　研究全体の問い合わせ先・相談窓口　】

所属：産業医科大学・医学部　第１内科学講座

担当者氏名：田中　良哉　教授

住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話：093-603-1611（対応可能時間：9 時～17 時）

9. 研究資金・利益相反

本研究では厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費、産業医科大学医学部第 1 内科学講座研究費を使用します。また当院では運営費交付金を使用します。当院所属の研

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しています。

10. 経済的負担・謝礼

研究への参加に対する直接的な利益はありません。

また、費用の負担や謝礼もありません。

11. 倫理審査と許可

本研究は、産業医科大学臨床研究審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の実施許可を得ています。

12. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。