

2018年10月10日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究

研究責任者：藤田医科大学 リウマチ・膠原病内科 講座教授 安岡 秀剛

研究目的：強皮症は、皮膚や全身の内臓が硬くなる変化が見られたり、手足の先の血流が悪くなったりする、全身性の病気です。これまで多くの研究がなされてきましたが、いまだに有効な治療法がありません。

そこで、強皮症の診断や治療に関わることを研究する国際的なグループ、欧州強皮症臨床試験・研究グループ（European Scleroderma Trial and Research；EUSTAR）が立ち上げられました。このグループの調査研究に参加し、研究を展開していくのが目的です。2004年に立ち上げられましたEUSTARグループは欧州の医療機関に所属する医師および基礎研究者からなるネットワークで、強皮症の診断や治療に関わる課題に、臨床研究と基礎研究の橋渡しをしながら研究活動を行っております。その根幹をなすのは、大規模な診療情報データベースです。設立当初からのデータベースは2008年にはオンライン化（インターネット化）され、現在では欧州以外の国（米国、アジア、南アフリカ）も参加して、150以上の医療機関から13000人を越える患者さんが登録されています。登録開始後は、日常診療における患者さんの決められたデータセットを前向きに登録していきます。このデータベースを基に日々研究がなされ、これまでも様々な研究成果が発表されてきました。今回、日本からも参加することとなりました。なお、本研究の実施については藤田医科大学の倫理審査委員会にて審議され、研究機関の長の許可を受けております。

研究方法：

以下の基準を満たした患者さんに本研究への参加をお願いしております。

- ・国際的な分類基準に基づいて、強皮症と診断された方。

以下の基準の患者さんは本研究の対象にはなりません。

- ・ご同意されない方。

ご協力内容は、診療記録（カルテ）内容の閲覧とデータベースへの登録のご許可をいただくこと、および血液を提供していただくことです。ご登録開始後は外来、入院での診療情報（年齢、性別、診断時期、病型、身体所見、血液・画像など検査データ、治療、転帰

など)について、研究期間内は継続的にデータベースに登録させていただきます。血液は、通常診療分の採血に加えて、ご承諾いただいた患者さんから1年に1回10mlの血液のご提供をお願いしております。この採取は一般診療で通常行われている範囲内であり、医学上の危険性を伴いません。本研究データと血液検体は、倫理指針に則って、海外の研究機関(研究代表施設)に提供されます。

この研究にご協力いただくことであなたがすぐ直接何らかの利益を得られることはありません。しかし、この研究に皆様にご参加いただくことで、中長期的には強皮症の治療についての診療上の疑問に答えられるようになります。その結果、強皮症患者さんの治療の質、生命予後、生活の質の向上が期待できます。

またお預かりした診療記録の情報や血液は、あなたのお名前などの個人情報を匿名化して使用します。匿名化とは、ある人の個人情報が外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除いて、代わりにその人と関わりのない符号や番号を付すことです。その対応表は、当科の鍵のかかるロッカーに保存します。

匿名化されたデータは、すでに国際的に使用されている、EUSTARのオンラインデータベース専用ページから入力します。このページにはIDとパスワードが必要で、限られた研究者しかアクセスできません。また、血液検体も匿名化の状態での保管し、郵送します。

この研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。あなたがこの臨床研究に参加された後でも、ご説明いただかなくてもいつでも参加を取りやめることができます。また、参加を辞退されたとしても、あなたが診療や治療などで不利益を受けることはありません。あなたは蓄積されたあなた自身の臨床情報についていつでも知る権利があり、データの訂正や消去を行うことが可能です。参加を辞退される場合は、担当医にご連絡ください。

問い合わせ先：

- 担当者名 藤田医科大学 リウマチ膠原病内科 安岡 秀剛
- 電話番号： 0562-93-9244 (リウマチ・膠原病内科医局直通)
- 連絡用アドレス：yasuokah@fujita-hu.ac.jp