

研究に関するホームページ上の情報公開文書

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

【研究課題名】

多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析

【研究期間】

研究承認日～2040年12月31日（登録締切日2030年12月31日）

【研究の意義・目的】

全身性強皮症の皮膚や内臓の病変が発症後どのように進行するのか、進行を予測できる症状や検査項目はあるのか、ある特定の治療が有効であるのかどうかなど、全身性強皮症の臨床像を詳細に明らかにすることが目的です。これにより、将来、より正確な、そしてより早期の診断やより有効な治療ができるようになることを期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ①性別は問わない
 - ②年齢は問わない
 - ③承認日～2030年12月31日に強皮症と診断された方
 - ④発症から3年以内の方
 - ⑤皮膚硬化の範囲が広い（びまん皮膚硬化型）、または間質性肺疾患のある方
- 以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

下記の条件に当てはまる場合は担当医師に申し出て下さい。

- ①研究同意書に同意頂けない方
- ②研究責任者が不相当と判断した方

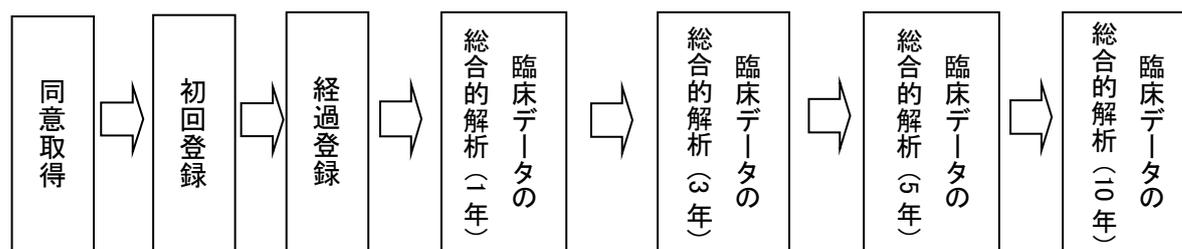
以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号 (ID)、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、生理機能検査など）、治療内容、副作用の発生状況、等。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

年に一回の診察中に、臨床症状や身体所見について問診および診察を行いその結果を記録します。検査所見については、その年に普段の診療の一環として行っている結果を記録します。同様のことを最低 10 年間行い、各年の臨床症状、検査所見、行われた治療などを集計し、これらの情報が 10 年の間にどのように変化したか、行われた治療が有効であったかどうかなどについて、様々な角度から総合的に解析します。



【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを本学に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存の情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（医学部リウマチ・膠原病内科ホームページ <http://www.fujita-hu.ac.jp/~riumachi/>）および藤田医科大学 研究支援推進本部ホームページ内（<https://fujita.bvits.com/esct/publish.aspx>）に、以下の事項を記載する研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

①研究の概要②研究機関の名称及び研究責任者の氏名③実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法④研究対象者等の個人情報の開示に係る手続⑤研究対象者等の個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく通知されること⑥研究対象者等の個人情報について、開示（保有する個人情報にその研究対象者が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。）を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報が開示されること⑦研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報。

【研究組織】

研究代表者：福井大学医学部附属病院皮膚科 教授 長谷川 稔

共同研究施設等およびその研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室教授 藤本 学

東京大学医学部附属病院皮膚科准教授 浅野 善英

筑波大学医学医療系皮膚科講師 沖山 奈緒子

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ科准教授 川口 鎮司

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学教授 熊ノ郷 淳

日本医科大学大学院医学研究科アレルギー・膠原病内科学分野教授 桑名 正隆

筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学准教授 後藤 大輔

和歌山県立医科大学皮膚科教授 神人 正寿

札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学教授 高橋 裕樹

東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座特任准教授 波多野 将

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学教授 松下 貴史

熊本大学病院皮膚科・形成再建科講師 牧野 貴充
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教授 茂木 精一郎
福島県立医科大学医学部皮膚科学講座教授 山本 俊幸
大阪大学大学院医学系研究科血管作動温熱治療学共同研究講座特任教授 嶋良仁
藤田医科大学リウマチ・膠原病内科学教授 安岡 秀剛
北里大学医学部 膠原病・感染内科学/北里メディカルセンター
リウマチ・膠原病内科准教授 田中 住明

【本学における研究責任者・お問い合わせ窓口】

藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科学 講座教授 安岡 秀剛
住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98
電 話：0562-93-2111（代表）