

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

本研究は日本医科大学中央倫理委員会で審査され、藤田医科大学の学長の許可を得て実施しています。

### 【研究課題名】

全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究

### 【研究期間】

2018年4月27日から2028年9月30日までに全身性強皮症のために治療を受けた患者さんとそのご家族の方

### 【研究内容】

#### 研究協力のお願い

当科では「全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2018年4月27日より2028年9月30日までに藤田医科大学病院リウマチ・膠原病内科にて、全身性強皮症のために治療を受けられた患者さんの背景や疾患経過を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### 研究の意義、目的について

これまでに全身性強皮症及び全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者さんに関する日本の多施設共同による前向き研究はありません。本研究では、国際的な全身性強皮症のレジストリにすでに登録された情報及び日本において新規に収集する情報を用いるレジストリ（全身性強皮症レジストリ）を構築し、肺高血圧症を含めた臓器障害、進行性線維化を伴う間質性肺炎の頻度、臨床経過及び予後予測因子を同定することを目的に研究を実施します。

#### 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2018年4月27日より2028年9月30日までに藤田医科大学病院リウマチ・膠原病内科にて治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液（バイオマーカーの測定）

情報：背景（年齢、性別、身長、体重、症状） 血清学的所見、強皮症関連症状・合併症、臨床所見、呼吸機能、心電図、CT、内視鏡検査、心エコー検査、右心カテーテル検査、治療内容、治療反応性、アンケート調査結果など

収集した試料は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科で解析・保管され、情報はセキュリティ管理されたウェブ上（EDC）に入力を行い、研究グループが運営管理するデータセンターのサーバーへ電子的に収集されます（EDCはIDとパスワードによりアクセスが制限されています）。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが解析し、全身性強皮症の肺高血圧症を含めた臓器障害、進行性線維化を伴う間質性肺炎の頻度、臨床経過及び予後予測因子についての検討を行います。

#### 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 大学院教授・部長 桑名正隆

その他の共同研究機関：公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科、産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科、北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科、東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科、藤田医科大学病院 リウマチ・膠原病内科、札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科、長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科、浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器内科、久留米大学病院 呼吸器センター、大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科、香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科、学校法人北

里研究所 北里大学病院 膠原病・感染内科、慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科、東北大学病院 リウマチ膠原病内科、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科、徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科、独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 皮膚科、公立大学法人 横浜市立大学附属病院 皮膚科

#### **個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### **研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

#### **当院における問い合わせ等の連絡先**

藤田医科大学病院リウマチ・膠原病内科 安岡 秀剛、長縄 達明  
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98  
電話番号：0562-93-2111（代表）