

臨床研究「関節リウマチならびにその他膠原病診療における治療と合併症に関する研究」について

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

本研究は、関節リウマチならびにその他膠原病（全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎多発性筋炎、混合性結合組織病、血管炎症候群、IgG4 関連疾患、ベーチェット病、成人スチル病、Castleman 病、脊椎関節炎、サルコイドーシス、再発性多発軟骨炎、等）に対する治療効果と合併症の実態を明らかにし、各疾患についてより適切な治療選択を検討することを目的としています。

#### ② 研究対象者

2005 年 4 月から 2023 年 3 月までに、当院で関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎多発性筋炎、混合性結合組織病、血管炎症候群、IgG4 関連疾患、ベーチェット病、成人スチル病、Castleman 病、脊椎関節炎、サルコイドーシス、再発性多発軟骨炎に対し診療を受けた 20 歳以上の患者さん

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認（2017 年 11 月 10 日）～2023 年 3 月 31 日まで

#### ④ 研究の方法

本研究では、患者さんの疾患と治療内容、治療効果（症状や血液検査、画像検査の結果など）、合併症出現の有無などについて情報を収集し、疾患や治療内容ごとに治療効果や合併症について差があるかを解析します。

2005 年 4 月から 2023 年 3 月までの間に、通常診療で収集された診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また診療情報を収集する時点で、患者さんの個人を識別できる情報（氏名、生年月日、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は外部に漏れることのないよう厳重に管理されます。

#### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

2005 年 4 月から 2023 年 3 月までの間に、通常診療で収集された診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・患者さんの基本情報（年齢、性別、人種、生活習慣）
- ・疾患の情報（罹病期間、合併症、治療内容）
- ・血液検査結果（肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、各種自己抗体）
- ・尿検査結果
- ・画像検査結果（単純X線、造影X線、CT、MRI、超音波検査、核医学検査、内視鏡検査）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究では、他の機関へ情報が提供されることはありません。

⑦ 取得データの二次利用について

本研究によって取得したデータを、今後個別に計画する研究に二次利用する可能性があります。その際は改めて当院の倫理審査委員会の承認を得たうえで、研究内容について公開致します。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科

（筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー））

准教授 松本 功

⑨ 利益相反

本研究の研究費は、筑波大学の教育研究費を使用し、特定の企業と利害関係はありません。しかしながら、本研究の担当者には、企業より寄付金や共同研究費、講演謝金を受領している者が含まれます。本研究実施にあたり、当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会へ報告し、審議を受けております。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：膠原病リウマチアレルギー内科（講師）坪井 洋人

電話・FAX：029-853-3186（医局 平日9～17時）