

西暦 2025 年 4 月 22 日

2021 年 3 月から 2025 年 3 月に産業医科大学病院に入院となり、全身性エリテマトーデス
および全身性エリテマトーデス以外の膠原病と診断された患者さんへのお知らせ

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

全身性エリテマトーデスの EULAR/ACR 分類基準のアジア太平洋地域の患者コホートにおける検証

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部第 1 内科学 教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

この研究は、Tuen Mun Hospital の the Chief of the Division of Rheumatology である Chi Chiu Mok を研究代表者とする多機関共同研究です。

全身性エリテマトーデスとは多臓器におよぶ自己免疫疾患であり、その診断にはいくつかの検査を組み合わせで行います。いくつかの検査を組み合わせた診断基準および分類基準が公表されておりますが、それらは米国や欧州で作成されており、これらの基準を作成する際に対象となったのは特定の人種が多く、実際に最新の EULAR(欧州リウマチ学会)/ACR(米国リウマチ学会)の全身性エリテマトーデス分類基準(2019)ではアジア人は 10%以下でした。一方で、全身性エリテマトーデスは人種間で様式発症や重症度が異なることが示されており、EULAR/ACR の分類基準をアジア人に直接あてはめていいかは明らかではありません。

[目的]

EULAR/ACR の全身性エリテマトーデス分類基準(2019)をはじめとした全身性エリテマトーデスの診断基準や分類基準をアジア人にあてはめた場合の妥当性を検討することを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、将来同じような患者さんにおける全身性エリテマトーデスの診断に役立つと考えられ、適切な診断が可能となります。

6. 研究の方法

当科に過去に入院して全身性エリテマトーデスと診断された患者さんから、診断時に使用した診察・問診の結果の情報および血液検査の結果や生検の結果を取得し、データ集積管理システムである RedCap にて登録します。また、全身性エリテマトーデス以外の膠原病疾患と診断された患者さんから、診断時に使用した診察・問診の結果の情報および血液検査の結果や生検の結果を同様に取得し、RedCap にて登録します。これらのデータを比較して分類基準や診断基準の妥当性を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、データ登録システム (RedCap) により、香港の研究機関に提供します。対応表は、本学の研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。香港における個人情報保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、当該地域の個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

この研究で得られたデータは、当該論文発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工 (匿名化) したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 1 内科学講座 大久保直紀

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

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。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。