

1989年4月から2022年3月までに自己免疫疾患(関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、IgG4関連疾患、血管炎症候群など)と診断・治療を受けた患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

令和4年7月19日

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日一部改正）」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。本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

自己免疫疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、混合性結合組織病など）の後ろ向きコホート研究

2. 研究期間

2022年4月1日 ～ 2025年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学 第1内科学講座

4. 実施責任者

産業医科大学 第1内科学講座 教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

本邦においてその治療薬の多くは臨床治験による無作為化比較試験により認可され使用されます。しかし、臨床治験では導入基準と除外基準があり、選ばれた患者さんを対象としており、高齢者や若年患者、さらには肝障害や腎障害を合併した患者も多くの場合は除外され、真の意味での日常診療における臨床効果や安全性の検討は困難です。一方、日常診療で行われる観察研究では、生の患者さんのデータを対象として有効性および安全性の評価を行うことができます。

【目的】本邦にて自己免疫疾患に認可された治療薬の日常診療における有用性と安全性を評価することです。

【意義】実臨床における治療薬の有効性・安全性を正確に評価することで、対象疾患の病態解明および臨床的特徴にあわせた適切な治療戦略(薬剤選択)の実現に寄与する事が期待出来ます。

6. 研究の方法

カルテよりこれまでの治療内容と臨床情報（年齢・性別・罹病期間・合併症・身体所見、検査所見、画像所見、臨床経過・転帰）を取得し、また診断確定に使用された生検検体・手術検体を用いて病理所見に関する情報を取得します。これらの取得した情報をもとに治療薬の日常診療における有用性と安全性を評価します。

7. 個人情報の取り扱い

本学において情報を収集する担当者は、個人情報を守るよう、個人情報を含む臨床データ、病理組織は、外部とアクセスできないパソコン、外部の者が入れない部屋、もしくは金庫に責任を持って保管します。また、本学において情報を収集する担当者は、各自で各症例に番号をつけ、その症例がどの個人のものであるのか分かるようにしておき(匿名化)、後日必要な情報が生じた場合は追加できるようにしておきます。

また、個人情報の保管に関して同意されなかった場合には、その時点までに得られた臨床情報生体及び試料は、あなたのご意思を確認の上、研究責任者の管理の下、適切に廃棄致します。

8. 問い合わせ先

研究実施責任者 産業医科大学医学部 第1内科学講座 教授 田中良哉

電話 093-603-1611 内線 2422

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、本研究に伴う費用の負担や謝礼はありません。本研究の利益相反については、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