

作成日 2022 年 5 月 16 日
(最終更新日 2022 年 5 月 16 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-527

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

1. 研究の対象

2022 年 6 月～2030 年 12 月に当院で全身性強皮症と診断され、皮膚病変部位が広範囲にある、もしくは間質性肺疾患を伴う方。

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2040 年 12 月

3. 研究目的

全身性強皮症の臨床症状や経過には人種差があることが知られているため、本邦の全身性強皮症患者における臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性などの解析を行うことを目的とする。毎年各施設を受診した新規患者を登録し、主要な臨床症状、検査結果、治療内容などを詳細に収集する。そして、登録患者について 1 年に一度ずつ同様の臨床情報を 10 年間収集する。研究結果は 1 年後、3 年後、5 年後、10 年後などに適宜解析を行う。本研究によって、本邦全身性強皮症の自然経過、進行や予後を規定する因子、治療反応などの詳細な臨床症状の把握が期待される。さらに、これにより早期診断、早期治療、予後の予測、適切な治療の選択が可能になると考えられる。

4. 研究方法

国内の全身性強皮症の診療拠点である多施設を受診した全身性強皮症患者を対象とした前向きコホート研究である。登録要件を満たした被験者の臨床情報を、各施設の症例登録ファイルに初回登録時、その後は1年ごとにデータを記入する。得られた臨床情報は東北大学皮膚科で保管し、1年毎に福井大学医学部皮膚科学教室に送付し、同教室で保管する。蓄積された臨床データの総合的解析は1年後、3年後、5年後、10年後などに適宜行う。内容としては、各年度における各種臨床症状、検査所見、内臓病変の有無、重症度の解析、これら臨床指標の経時的変化の解析、さらに累積的な解析を行うことによって、臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性などを明らかにする。また、予後とこれら臨床指標との相関を統計学的解析し、予後を予測しうる因子の抽出を試みる。治療とこれら臨床指標との相関を検討することによって、治療の有効性、治療の反応性を予測しうる因子の抽出なども明らかにする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景: イニシャル、年齢、性別、罹病期間
- ・ Modified Rodnan total skin thickness score (mRSS) とそれに基づく subset 分類
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・ 血液学的検査: 赤沈
- ・ 血液生化学検査: CRP、KL-6、SP-D、疾患特異抗体
- ・ 心電図
- ・ 肺機能検査
- ・ 心臓超音波検査
- ・ 胸部 CT 検査

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体、郵送、電子的配信等) により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

福井大学医学部附属病院皮膚科教授 長谷川 稔
大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室教授 藤本 学
東北大学大学院医学系研究科皮膚科学分野教授 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

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企

業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、本研究は既存の試料や情報を用いた研究のため、特別な研究資金は発生しない。事務的作業などに費用が発生する場合は、寄付金(研究助成金)を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7271 FAX：022-717-7361

東北大学病院 皮膚科 助教 照井 仁

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野 教授 浅野 善英

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合