**臨床研究に関する情報公開（一般向け）**

**「リウマチ・膠原病センターにおけるリウマチ膠原病および関連疾患における**

**治療反応性と予後に関する検討」 へご協力のお願い**

―2017 年 10 月 1 日から 2033年 3 月 31 日までに

三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センターを受診し、

リウマチ膠原病およびその関連疾患と診断された方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：リウマチ・膠原病センター　教授　中島　亜矢子

研究分担者：

附属病院　　整形外科　　　　　　　　　講師　若林　弘樹

リウマチ・膠原病センター　助教　伊藤　有平

リウマチ・膠原病センター　助教　山本　芳樹

リウマチ・膠原病センター　医員　中村　洋輔

リウマチ・膠原病センター　医員　舘　佳樹

リウマチ・膠原病センター　医員　秋山　雅裕

個人情報管理者：リウマチ・膠原病センター　非常勤職員　田矢　香理

１．研究の概要

1) 研究の意義：

　リウマチ膠原病および関連疾患は多岐におよびその病状、経過は個人により大きく異なります。この領域では主に生物学的製剤と呼ばれる治療薬(TNF阻害薬、抗IL-6阻害薬、抗T細胞阻害薬、抗CD20抗体製剤、JAK阻害薬、抗BLyS抗体製剤、1型インターフェロンα受容体抗体、インターロイキン5受容体抗体）や補体C5a阻害薬などの新しい治療薬が開発されています。それらを用いた治療の有効性・安全性、疾患の短期予後・長期予後を日常臨床において検討し、今後のよりよい治療に役立てることが大切と考えられます。

2) 研究の目的：

リウマチ・膠原病センターを受診されたリウマチ膠原病および関連疾患患者さんの通常診療で得られたデータを収集し、それぞれの疾患毎に疾患活動性、健康関連指標、合併症、免疫抑制剤や抗リウマチ薬、生物学的製剤などの治療効果や安全性、疾患の短期予後長期予後に関してデータ解析を行い、今後のリウマチ膠原病診療の改善を目的とします。

２．研究の方法

1) 研究対象者：2017 年 10 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日までに 三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センターを受診し、 リウマチ膠原病およびその関連疾患と診断された患者様

2) 研究期間：許可日より2033年12月31日まで

3) 研究方法：

リウマチ・膠原病センターを受診されたリウマチ膠原病および関連疾患患者さんの通常診療で得られたデータを収集し、それぞれの疾患毎に疾患活動性、健康関連指標、合併症、免疫抑制剤や抗リウマチ薬、生物学的製剤などの治療効果や安全性、疾患の短期予後・長期予後に関して、データの解析を行います。

4) 使用する試料の項目：

該当ありません。

5) 使用する情報の項目：

　通常診療で得られた以下の臨床情報を使用します。

* 生年月（または年齢）、性別
* 身長、体重
* 疾患名、発症年月、登録年月
* 既往歴、合併症
* 診断時・最重症時もしくは登録時および2週から6か月毎に下記の所見、検査データを収集したもの
	+ 臨床所見
	+ 血液・凝固検査、生化学検査、尿検査、血液動脈血ガス分析
	+ 免疫学的検査：各種自己抗体
	+ 画像検査：X線所見、CT所見、MR所見、PET-CT所見、骨シンチ
	+ 超音波検査：関節エコー、心エコー、血管エコー、腹部エコー
	+ 生理機能検査：心電図、呼吸機能検査、内視鏡検査
	+ 気管支肺胞洗浄液：細胞数、細胞分画、CD4/CD8比
	+ 耳鼻科所見、眼科所見
	+ 病理学的所見
	+ 遺伝子検査
	+ 健康関連指標
	+ 疾患活動性指標
	+ 身体機能障害
	+ 薬物血中濃度：タクロリムス（プログラフ）
	+ 治療経過：
* 治療薬、妊娠・出産・授乳歴、死亡・転院などの転帰
* 新規合併症・有害事象：発熱や発疹、体重増加、嘔気・嘔吐、下痢など

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、 患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9）研究資金源及び利益相反に関する事項：

　本研究では奨学寄附金（企業外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

＜問い合わせ・連絡先＞

三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター　中村　洋輔

〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174

TEL：059-232-1111

FAX：059-231-5729