

臨床研究に関する情報公開

「当院における再発性多発軟骨炎の検討」 ご協力をお願い

—2017年9月1日から2024年8月31日までに当科受診し、再発性多発軟骨炎の診断を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター

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 リウマチ・膠原病センター 山本 芳樹

リウマチ・膠原病センター 伊藤 有平

リウマチ・膠原病センター/血液浄化療法部 鈴木 康夫

リウマチ・膠原病センター 野田 健太郎

耳鼻咽喉・頭頸部外科 竹内 万彦

耳鼻咽喉・頭頸部外科 森下 裕之

個人情報管理者 リウマチ・膠原病センター 事務補佐員 田矢香理

1. 研究の概要

1) 研究の意義

再発性多発軟骨炎は全身の軟骨に対し、原因不明の炎症を繰り返す疾患です。軟骨は全身に存在するため、さまざまな臓器に障害を来すことがあります。最も頻度が高いのは耳介軟骨ですが、その他、心臓・血管・腎・神経などの臓器に障害を起こします。特に気管軟骨に病変を来した場合、気道狭窄や最悪の場合閉塞してしまう事もあり、命に関わることもあります。そのため、早期発見・早期治療が非常に大切です。しかし、稀な疾患であるため、十分な情報量があるとはいえ、まだまだその病態は未解明な部分が多いのが現状です。本研究の意義は、皆様の貴重な情報をもとに、再発性多発軟骨炎の病態を少しでも明らかにすることです。

2) 研究の目的

本疾患の病態を検討し、生命予後の改善に貢献することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センターにおいて、2017年9月1日～2024年8月31日に再発性多発軟骨炎と診断された方。

2) 当院における目標症例数：30例

3) 研究期間

研究期間 : 2021年6月18日から2027年3月31日まで

研究対象期間 2017年9月1日~2025年12月31日

4) 研究方法

当センターで再発性多発軟骨炎と診断した方を対象に、診療録をもとに検討いたします。

5) 使用する試料の項目

なし

6) 使用する情報の項目

- 生年月、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- 身長、体重、血圧、脈拍、体温、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)
- 初発症状、罹患臓器、合併症、治療内容、治療経過
- 身体所見
- 血液検査: 白血球数 (分画含む)、ヘモグロビン、血小板数、赤沈
- 生化学的検査: 総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、BUN、Cre、フェリチン、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、CRP、CK
- 尿検査: 蛋白、糖
- 自己抗体: リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、抗核抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、type II コラーゲン抗体、HLA
- 胸部単純 X 線、CT 所見、脳造影 CT、PET-CT、心エコー、腹部エコー、呼吸機能検査など
- 耳鼻科所見、眼科所見
- 病理学的所見

7) 情報の保存

データは匿名化して管理いたします。本学探索医学研究棟 3 階リウマチ・膠原病センターのインターネットとつながっていない PC で管理し、紙媒体は同教室の中にある鍵のかかる書棚にて保管して研究責任者が管理いたします。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表 5 年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 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、条例を遵守いたします。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正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様といたします。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究ではリウマチ・膠原病センターの運営費交付金を使用します。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、後见人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわ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と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下さい。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ないので、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>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター 山本 芳樹
電話：059-231-5729 ファックス：059-231-5729