

作成年月日：2021年3月25日

ご報告

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関からも提供をうけ実施していますが、本来2018年10月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不慎で遅れてしまいましたこととお詫び申し上げます。なお、すでに登録は終了し研究成果の公表となりますので、データの削除等ができないことも重ねてお詫び申し上げます。下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、久留米大学病院臨床研究センター 電話：0942-65-3749（直通）（対応可能時間 平日9:00~16:00）までご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

公開文書

久留米大学病院を受診した患者さんへ

研究名：関節リウマチのバイオマーカーとしてのペリオスチンの性能解析

上記の試験に関して、血液中の重要な物質の測定、患者データの解析を下記の要綱で使用させて頂くことを告知いたします。この試験は、患者さんの過去に採取した検体の再評価、情報や検査データのカルテなどからの抽出を行い、論文化することで、将来的に患者さんの病状を把握するための検査を確立することを目的としています。

この研究では、久留米大学病院を受診した患者さんのデータ解析を行います。

- 1) 症例抽出期間：2008年1月1日より2018年8月31日
 - 2) 受診科：呼吸器内科、膠原病内科
 - 3) 対象者：関節リウマチを含む膠原病、過去に「間質性肺炎における血清ペリオスチン測定の臨床的意義に関する臨床性能試験」に参加された健常者
 - 4) 使用する資料：カルテ、レントゲン、CTなどの患者データ
 - 5) 解析を行う検体：当院で保存されている残血清、肺あるいは皮膚生検組織
-

あなたのデータを今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門
研究代表者：主任教授 星野 友昭
研究分担者：助教 中村 雅之

研究番号：18181

2) 研究の意義と目的：

関節リウマチの病勢や予後のバイオマーカーは確立していない。さらには関節リウマチの重症合併症である間質性肺障害の診断や病勢、予後のバイオマーカーも確立していない。我々は、マトリセルラー蛋白のペリオスチンが、特発性肺線維症の増悪の予測バイオマーカーであることを報告した。ペリオスチンは、関節リウマチに合併する肺線維症や滑膜の線維化病変にも関与する可能性があるため、今回、バイオマーカーとしての解析を行います。

3) 研究の方法：

当院を受診し、本試験の適応基準を満たす患者さんが適応となります。それらの患者さんに関して、当院に保存している診療録や検査のデータ解析を行います。さらに、血液検査が行われている患者さんではその残血清、滑膜生検や肺生検が行われている患者さんではその保存検体で生理活性物質の測定、蛋白、mRNA の測定を行います。さらに過去に「間質性肺炎における血清ペリオスチン測定の臨床的意義に関する臨床性能試験」に参加された健常者の血液検査データを再度解析します。

4) 研究期間：倫理委員会承認後～2023年3月31日

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

症例のリストやデータは、電子媒体としては各施設のコンピュータに、書類としては、各施設のノートに保管します。リスト、データが保存されているコンピュータは、パスワードでロックします。コンピュータと書類は、鍵で戸締まりを行います。データの解析作業は原則的に各施設のコンピュータで行うが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行う。試験参加の同意の撤回があった場合は、リストから症例情報を削除します。

登録患者の情報は、個人情報保護のために、研究対象者の患者ID、氏名、住所等を研究用IDに置き換え、どの研究対象者の試料、情報であるかが直ちに判別出来ないように各施設において匿名化を行います。

本試験を行うすべての研究者はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って、試験を実施します。

6) 研究に参加することにより期待される利益と不利益、危険性：

患者の費用負担本研究により被験者が直接受ける利益、不利益、危険性はありません。また、本研究に関する患者の費用負担はありません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の研究成果は、国内、国外の学会あるいは論文で発表する可能性があります。

8) 利益相反の有無：

本研究の実施に際し、特記すべき利益相反関係（特定企業からの資金援助等）はありません。

9) 症例登録、問い合わせの連絡先

- 症例登録の連絡先、症例選択規準に関する問い合わせ先と受け付け時間

研究事務局：中村 雅之、岡元 昌樹

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL：0942-31-7560 FAX：0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM9時からPM6時まで

