全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究

2018 年 4 月 27 日から 2022 年 1 月 24 日（実施許可日）までに全身性強皮症のために治療を受けた患者さんとそのご家族の方

研究協力のお願い
久留米大学病院呼吸器・神経・膠原病内科では、「全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究」という研究を日本医科大学中央委員会の承認および久留米大学病院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2018 年 4 月 27 日より 2022 年 1 月 24 日（実施許可日）までに久留米大学病院 呼吸器病センター もしくは 内科総合外来膠原病内科 にて、全身性強皮症のために治療を受けられた患者さんの背景や疾患経過を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接の同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただきたく、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加をやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。
すでに臨床などで成果を発表していた場合、それらの結果から削除することができませんのでご了承ください。

(1) 研究の概要について
研究課題名：全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究
研究対象者：2018 年 4 月 27 日より 2022 年 1 月 24 日（実施許可日）までに久留米大学病院 呼吸器病センター もしくは 内科総合外来膠原病内科 にて、全身性強皮症のために治療を受けられた患者さん
研究期間：2022 年 1 月 24 日（実施許可後）～ 2028 年 9 月 30 日
当院における研究責任者：久留米大学病院 呼吸器病センター 星野 友昭

(2) 当院における問い合わせ等の連絡先
久留米大学病院 呼吸器病センター 財前 圭晃
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地
電話番号：0942-31-7560
メールアドレス：zaizen_yoshiaki@med.kurume-u.ac.jp

(3) 研究の意義、目的について
これまでに全身性強皮症及び全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者さんに関する日本の多施設共同による前向き研究はありません。本研究では、国際的な全身性強皮症のレジストリにてすでに登録された情報及び日本において新規に収集する情報を用いるレジストリ（全身性強皮症レジストリ）を構築し、肺高血圧症を含めた臓器障害、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度、臨床経過及び予後予測因子を同定することを目的に研究を実施します。

(4) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）
2018 年 4 月 27 日より 2022 年 1 月 24 日（実施許可日）までに久留米大学病院 呼吸器病センター もしくは 内科総合外来膠原病内科 にて治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。
試料：血液（バイオマーカーの測定）
情報：背景（年齢、性別、身長、体重、症状）、血清学的所見、強皮症関連症状、合併症、臨床所見、呼吸機能、CT、心エコー検査、右心カテーテル検査、治療内容、治療反応性、アレルギー検査結果など
収集した試料は日本医科大学附属病院リウマチ・膠原病内科で解析・保管され、情報はセキュリティ管理されたウェブ上（EDC）に入力を行い、研究グループが運営管理するデータセンターのサーバーへ電子的に収集されます（EDC は ID とパスワードによりアクセス制限されています）。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが解析し、全身性強皮症の肺高血圧症を含めた臓器障害、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度、臨床経過及び予後予測因子についての検討を行います。

(5) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）
研究代表機関：日本医科大学附属病院 リウマチ・膠原病内科
研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 大学院教授・部長 桑名正隆
その他の共同研究機関：公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科、産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科、北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科、東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科、藤田医科大学病院 リウマチ・膠原病内科、札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科、長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科、浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器内科、久留米大学病院 呼吸器センター、大阪医科大学内科学部リウマチ膠原病内科、香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科、学校法人北里研究所 北里大学病院 膠原病・感染内科、慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科、東北大学病院 リウマチ膠原病内科、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科、徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科、独立行政法人 地域医療機構推進機構 中京病院 皮膚科、公立大学法人 横浜市立大学附属病院 皮膚科

（6）個人情報保護について
研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第１号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（7）研究成果の公表について
この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（8）利益相反について
利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざんや特定企業の優遇（ゆうぐう）など、研究が公正かつ適切に行われていない第三者から懸念される場合のことを指します。
この研究の研究責任者又は研究分担者は、この研究の実施に先立って、個人の収益等、この研究に係る利益相反に関する状況について、久留米大学病院で定められた規定に従って、久留米大学病院利益相反管理委員会に報告し、透明性を確保しています。