

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野（同医学部附属病院 膠原病内科）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膠原病およびその類縁疾患の病態解明のためのレジストリ研究

### 1. 研究の概要

膠原病およびその類縁疾患は全身性の炎症を特徴とする疾患です。遺伝的背景や感染症などが病因の一部として考えられていますが、明らかな原因は不明です。また、多彩な合併症を伴いやすく、治療法の発達した現在でも難治性の疾患です。これらの疾患は患者数が少ない希少疾患でもあります。本研究では、より多くの膠原病や類縁疾患の患者さんの臨床情報や血液サンプルなどを集めて、病気の特徴や合併症、有効な治療に関する検討を行います。

### 2. 目的

膠原病およびその類縁疾患の特徴、合併症や治療を明らかにするための症例集積研究を行います。病気の原因や注意の必要な合併症などを見出し、より良い診断法や治療法の検討に役立てます。本研究の趣旨をおくみとりいただき何卒ご協力いただけますようお願い申し上げます。なお、この研究は、自己免疫疾患領域に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可から2027年8月まで行われます。

### 4. 対象者

2008年4月1日～2027年5月31日の期間に、宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科（旧膠原病感染症内科）および既存情報の提供のみ実施する医療機関で診療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

膠原病およびその類縁疾患の原因、病状、合併症、治療の効果などを予測できるような臨床所見や検査について検討を行います。具体的には、研究に必要な診療情報（下記）をカルテから収集します。また、本研究用に保管された血清、血漿、細胞を利用して研究を行います。細胞から主な遺伝子情報であるデオキシリボ核酸（DNA）やリボ核酸（RNA）を抽出します。これらの生体試料の解析の結果と診療情報をまとめて、膠原病や類縁疾患の病因や診療に役立つ検査の関係を詳しく調べます。

#### 【既存情報の提供のみを行う医療機関】

1. 延岡市医師会病院（責任者 梅北邦彦）
2. 和田病院（責任者 松田基弘）
3. 宮崎善仁会病院（責任者 日高利彦）
4. 池井病院（責任者 岩尾浩昭）

- 5. 宮永病院 (責任者 宮内俊一)
- 6. 県立日南病院 (責任者 川口剛)

提供を受ける情報について：診療録に基づいた臨床情報を提供していただきます。難病申請に係る臨床個人調査票の内容なども該当します。

臨床情報～診療録（カルテ）から下記の情報を集めます。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症時期、家族歴、生活歴、既往歴、治療内容
- 自己抗体の有無およびその種類
- 臨床検査（血液検査、生化学検査、血液凝固検査、免疫血清学的検査、画像検査、心電図、呼吸機能検査）
- 合併症
- 臨床経過
- 難病申請に係る臨床個人調査票の内容

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学より診療科へ支給される法人運営費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 目的外使用について

今回の研究において、提供いただきました血液や診療情報については、今後の膠原病リウマチ性疾患の病態解明の研究のため、患者さんの同意が得られれば厳重に保管させていただきます。新た

な研究に使用する場合は、再度医の倫理委員会にて審査し承認が得られてから使用いたします。

### 13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかし、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退できない場合もあります。

### 14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

#### 【研究実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

#### 【研究事務局(主任研究者)】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

住 所：889-1692 宮崎市清武町木原5200

電 話：0985-85-7284(内線2353)