

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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膠原病関連間質性肺疾患における予後予測因子とバイオマーカーの探索のためのレジストリ研究

1. 研究の概要

膠原病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。特に間質性肺疾患を合併することが多く、この合併症は生命に影響することがあります。膠原病は患者数が少ない希少疾患でもあります。本研究では、より多くの膠原病関連間質性肺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。

【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

2. 目的

膠原病関連間質性肺疾患の特徴、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を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、膠原病関連間質性肺疾患に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2029年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2008年1月1日から2028年9月30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）で診療を受けられた方が対象となります。

また、宮崎大学医学部附属病院医の倫理委員会にて承認された以下の臨床研究で、文書による説明と同意が得られた膠原病リウマチ性疾患患者さんの臨床検体（以下、試料）および臨床情報を適宜利用させていただきます。

- 1) 1032「膠原病および膠原病類縁疾患の病因、病態、治療に関する研究」
（研究期間：2012年08月06日～2017年06月30日）
- 2) O-0191「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」
（研究期間：2017年09月15日～2027年08月31日）
- 3) O-0192「皮膚筋炎/多発性筋炎を含む自己免疫性炎症性筋疾患の予後予測因子とバイオマーカーの探索」
（研究期間：2017年09月22日～2027年08月31日）

5. 方法

膠原病関連間質性肺疾患の原因、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。

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

この研究を行うにあたり、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

研究に当たっては、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)」として使用致します。

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）や個人情報の保護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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

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. 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ください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 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いたします。

【研究事務局】

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

宮崎大学医学部附属病院膠原病内科

研究実施責任者 梅北 邦彦

主任研究者 川口 剛

住 所：889-1692 宮崎市清武町木原 5200

電 話：0985-85-7284 (内線 2353)