

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 循環器内科 土肥 由裕

2. 研究の概要

①研究の名称

膠原病類縁疾患における爪郭部毛細血管異常の病態の解明に関する研究

②研究の目的

爪郭部毛細血管顕微鏡による毛細血管の観察は、強皮症の早期診断・治療介入に有用であるのみならず、合併臓器病変の重症度との関連もヨーロッパの研究で明らかになっているが、日本人を対象とした報告はまだ少なく、日本における全身性强皮症患者やその類縁疾患における爪郭毛細血管異常の特徴を明らかにする。

③研究の方法

本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行う。

カルテから使用する内容は、年齢、性別、合併症、既往歴、膠原病疾患・肺高血圧の治療内容、病気になった期間、血液検査【白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、赤血球数、Hct、血小板数、総蛋白、アルブミン、Cre、BUN、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、IgG、CRP、血沈、KL-6、pro-BNP/BNP、抗CCP抗体、RF、MMP-3、抗核抗体、抗Sc1-70抗体、抗セントロメア抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、抗RNP抗体、抗MDA-5抗体、抗ARS抗体、抗TIF-1 γ 抗体、抗Mi-2抗体、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体(その他、膠原病疾患に対する各種自己抗体など)】、尿検査、画像検査【胸部X線写真所見、手・足X線所見、胸部・腹部・骨盤部CT所見など】、生理機能検査【心エコー検査、呼吸機能検査、心電図検査など】、上部・下部内視鏡および小腸カプセル内視鏡検査結果、心臓カテーテル検査結果など。(個人を特定可能な情報は解析に用いない。)

④研究の実施体制

広島大学に情報を集め広島大学(広島大学病院 リウマチ・膠原病科 医師 杉本 智裕)が解析をする。当院は共同研究機関として、診療情報提供書でやりとりする範疇で、診療録情報の提供を実施する。

⑤研究対象者の選定方針

倫理委員会承認後から2024年3月の間に、広島大学病院 リウマチ・膠原病科で爪郭部毛細血管顕微鏡検査(NVC)を受けられた患者を選定。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：循環器内科 土肥 由裕

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

個人情報管理者 循環器内科 土肥 由裕

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)