

研究課題名	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
研究期間	実施許可日～2029年3月31日
研究の対象	2018年5月から2028年12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（そうかくぶもうさいけっかんけんびきょう、NVC）による検査を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	<p>研究目的：日本人における全身性強皮症患者やその類縁疾患（皮膚筋炎、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、シェーグレン症候群等）における爪郭毛細血管異常の特徴を明らかにする事です。また、治療後の血管病変の変化を明らかにする事です。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、臨床背景について調査し、血管病変との関係性を評価します。検査のために採取した（ご参加いただいたE2018-1393（承認番号）「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」にて提供いただいた）血液の残余分を使用して、バイオマーカーを測定します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。使用数する内容は、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Scl-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-1γ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、膠原病疾患に関連する抗体）】、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所見等】、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です。個人を特定可能な情報は解析に用いません。</p> <p>上記に加え、日常診療での検査で余った血液を利用し、通常診療では測定しないバイオマーカー（TGF-β、PDGF-AA、TNF-α、VEGF、M-CSF、SCF、PAI-1、VCAM-1、ICAM-1等、血管新生や繊維化に関わるマーカー）を測定させて頂くことがあります。</p>

外部への試料・情報の提供	ありません。
利用または提供を開始する予定日	当院における実施許可日以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	当院の研究責任者 呉共済病院 循環器内科 土肥由裕 研究代表者 広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 平田信太郎 共同研究機関 呉共済病院 循環器内科 土肥由裕
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 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)