

京都府立医科大学附属病院で膠原病内科を受診された患者さんへ
「膠原病患者さんを対象としたコホート研究」へのご協力をお願い

京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科では、当科に受診された患者さんを対象に、診療を受けられました際に発生する検査試料や診療情報を用いた臨床研究を実施させて頂いております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膠原病・リウマチ・アレルギー性疾患は本来であれば自分自身の身体を守るために生き物に備わっている免疫反応が関与して病気を起こしてしまうものだということがわかっています。以前は有効な治療法が少なかったのですが、現在では適切な治療を行えば快方に向かうことも多くなってきました。このような進歩の背景には医学研究があり、研究によって明らかになったことが新しい治療や診断方法の開発に役立っています。一方で、膠原病・リウマチ・アレルギー性疾患の原因は依然として不明な部分が多く、有効な治療法が見つかっていない病気もあり、同じ病気であっても患者さんによって症状の強さや治療薬の効果・副作用が異なるため、患者さん一人一人の病状に併せたよりよい診療が必要です。そのため、皆さまから提供して頂いた試料や診療情報を集積し、新規の治療や診断方法の開発につなげていくことが期待されています。

研究の方法

・対象となる方について

2008年4月1日から2030年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科で診療を受けられた、16歳以上の方（性別は問いません）。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2030年3月31日

・方法

京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科で診療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。診療の実態や、取得した情報と膠原病の発症の仕方やその後の経過についての関連性を分析することで、膠原病が発症する仕組みやよりよい診療方法について調べます。

- ・研究に用いる試料・情報について

取得する情報：診療録（カルテ）から得られる病歴、血液検査やレントゲン写真などの検査所見
試料（末梢血15mL、尿10mL、喀痰／唾液10mL 等）
組織試料（皮膚や筋肉の生検や手術などで採取した組織の一部やその写真 等）

- ・外部への試料・情報の提供

得られたデータを他大学の統計学教室へ送付し、統計学的な解析を委託することがあります。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大阪市立大学 医療統計学教室

北海道大学 医学統計学教室

- ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。統計解析を大阪市立大学と北海道大学の統計学教室に委託することがあり、この場合もデータは個人を特定できないよう匿名化して送付します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人豊）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人豊の下、10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学 免疫内科学教室 病院教授 川人 豊

研究代表（統括）者 免疫内科学教室 病院助教 木田 節

共同研究機関

京都第一日赤病院 リウマチ内科 角谷昌俊

京都第二日赤病院 膠原病内科 荻田祐司

京都山城総合医療センター リウマチ科 村上憲

鞍馬口医療センター リウマチ科 坪内康則

福知山市民病院 膠原病内科 金下峻也

松下記念病院 膠原病内科 和田誠

JCHO神戸中央病院 膠原病内科 阪下暁

業務委託機関（統計解析）：

- ・大阪市立大学 医療統計学教室 新谷歩
- ・北海道大学 医学統計学教室 横田勲

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2030年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：京都府立医科大学附属病院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

電話：075-251-5505 担当：木田 節（きだ たかし）、川人 豊（かわひと ゆたか）