

膠原病・リウマチ内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、膠原病・リウマチ内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた情報を利用させていただきます。

ご自身の情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

膠原病・リウマチ性疾患の寛解導入時における、サイトメガロウイルスの再活性化から臓器障害を引き起こすリスク因子の検討

●研究の目的

サイトメガロウイルスの再活性化を認めた患者さんを対象に、通常の診療で得られた情報を収集・解析することにより、サイトメガロウイルス感染症へのリスク因子を調査し、より良い診断と治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018年1月1日から2023年7月31日の間、当科を受診され、サイトメガロウイルスの再活性化を認めた患者さん。

●研究予定期間：2023年8月1日*から2028年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく情報

・患者背景

性別、年齢、高血圧、糖尿病、脂質異常症、寛解導入療法中の膠原病リウマチ性疾患、膠原病リウマチ性疾患の障害臓器、膠原病リウマチ性疾患の治療内容、ステロイド最高用量。

・CMV 抗原陽性まで

CMV 抗原測定方法 (C7HRP or C10/C11)、膠原病・リウマチ性疾患の治療開始からの CMV 抗原初回測定までの日数、膠原病・リウマチ性疾患の治療開始から CMV 抗原の初回陽性までの日数、初回陽性時の細胞数、初回陽性時の 1 日当たりのステロイド投与量、退院までの CMV 抗原の最大細胞数

・ CMV 感染症

臓器障害の有無、臓器障害の部位、膠原病・リウマチ性疾患の治療開始から臓器障害出現までの日数

・ CMV 消化器病変：膠原病・リウマチ性疾患の治療開始から潰瘍出現(内視鏡での生検日)までの日数、初回抗原陽性時の腹部症状の有無、CMV 抗原初回陽性から潰瘍出現までの日数、潰瘍出現時の抗原の陽性細胞数、潰瘍出現時の 1 日当たりのステロイド投与量、潰瘍出現時の腹部症状の有無

・ CMV 網膜炎

膠原病・リウマチ性疾患の治療開始から眼科医の診察で CMV による網膜炎と診断された日数、網膜炎診断時の 1 日当たりのステロイド投与量、網膜炎の診断時の CMV 抗原の陽性細胞数、初回 CMV 抗原の陽性時の眼症状の有無、網膜炎診断時の眼症状の有無

・ CMV 肺炎

膠原病・リウマチ性疾患の治療開始から CMV 肺炎と診断された日数、CMV 肺炎の診断時の 1 日当たりのステロイド投与量、CMV 肺炎の診断時の CMV 抗原の陽性細胞数、初回 CMV 抗原の陽性時の呼吸器症状の有無、CMV 肺炎診断時の呼吸器症状の有無

・ 予後

死亡退院の有無、CMV 感染症による死亡の有無、併存する感染症の有無と感染症の種類。

・ 血液検査

CMV 抗原陽性時の血液検査(アルブミン、白血球、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、Cre、CRP、IgG)。

潰瘍出現時の血液検査(アルブミン、白血球、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、Cre、CRP、IgG)。

・ CMV 治療中の経過

抗ウイルス剤の種類 (GCV/VGCV)、用量 (Induction dose or Maintenance dose) ・ 投与日数、初回の CMV 抗原陰転化までの日数、CMV 感染症発症の有無、有害事象の有無および Grade (CTCAE v5)、治療失敗 (フォスカルネットへの変更) の有無。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関

神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科

代表者名 大村 浩一郎

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科

担当者名 岡 秀樹

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

聖マリアンナ医科大学病院 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 石崎 克樹

九州大学病院別府病院 免疫・血液・代謝内科 柏戸 佑介

広島大学病院 リウマチ・膠原病科 細川 洋平

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科

担当者 岡 秀樹

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2023 年 8 月 12 日作成 第 1.0 版