

整形外科・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

現在整形外科・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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・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、試料・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、ご自身の試料・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

リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究

#### ●研究の目的

リウマチ性疾患の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、治療薬の効果および安全性を評価し、より良い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

2015年4月1日から2023年4月1日の間、整形外科もしくは膠原病リウマチ内科を受診され、検査・治療を受けられたリウマチ性疾患の患者さん。

#### ●研究予定期間：2024年1月29日<sup>\*</sup>から2027年1月11日

<sup>\*</sup>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試料・情報

##### ・「初診時の情報」

基礎データ：年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍

リウマチ性疾患：腫脹関節数、圧痛関節数、CRP、ESR、抗CCP抗体、リウマトイド因子、末梢血細胞数、一般生化学、関節X線検査、関節外病変（リウマチ結節、間質性肺炎、シェーグレン症候群、血管炎）、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒など）など

##### ・「受診毎の情報」

自覚的な痛みの程度、日常生活の障害の程度、腫脹関節数、圧痛関節数、CRPなどの血清学的指標、治療内容の変更、薬剤副作用、など

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・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（情報管理責任者）

京都大学医学部医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫治療臨床免疫学部門

代表者名 村上 考作

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4380

●研究事務局（本研究全般の窓口）

同上

●共同研究機関・研究責任者

寺尾知可史 理化学研究所生命医科学研究センター特任研究員

片山昌紀 大阪赤十字病院・リウマチ膠原病内科 副部長

荒井秀典 国立長寿医療研究センター 理事長

武内徹 大阪医科大学附属病院リウマチ膠原病内科 教授

秦健一郎 大阪医科大学附属病院リウマチ膠原病内科 助教

尾崎吉郎 関西医科大学附属病院・第一内科 准教授

孫瑛洙 関西医科大学附属病院・第一内科 講師

安室秀樹 関西医科大学附属病院・第一内科 講師

原良太 奈良医科大学附属病院・整形外科 助教

前田 悠一 大阪大学呼吸器・免疫・アレルギー内科学・助教

山田啓貴 神戸大学医学部 膠原病リウマチ内科・助教

吉田玉美 京都府立医科大学地域保健医療疫学 大学院生

手良向聡 京都府立医科大学 医学研究科生物統計学 教授

堀口剛 京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター データサイエンス部門 特定助教

Sidonia Fagarasan 理化学研究所粘膜免疫研究チーム、リーダー

杉浦悠毅 慶應義塾大学医学部医化学教室 専任講師

橋本求 大阪公立大学 膠原病内科学 教授

渡部龍 大阪公立大学 膠原病内科学 講師

岡野匡志 大阪公立大学 整形外科 病院講師

野崎祐史 近畿大学 血液膠原病内科 准教授

Dana Orange Rockefeller University

●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 整形外科

研究責任者 齋藤 遼平

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2023 年 12 月 4 日作成 第 1.0 版