

揭示文書

全身性強皮症で通院中の患者様へ

多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行 予測、治療反応性の解析

金沢大学附属病院皮膚科では、金沢大学医学倫理審査委員会の承認および金沢大学医薬保健研究域長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の試料や情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

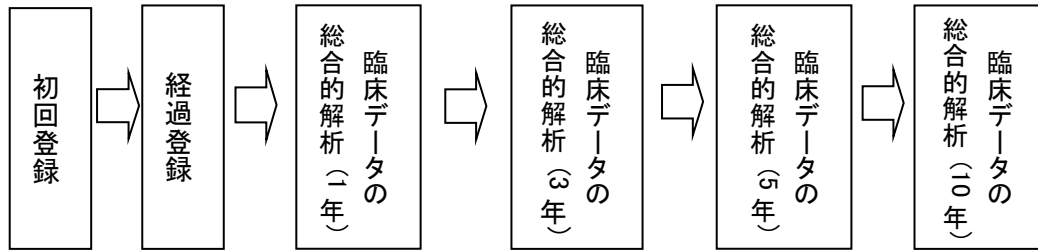
全身性強皮症の皮膚や内臓の病変が発症後どのように進行するのか、進行を予測できる症状や検査項目はあるのか、ある特定の治療が有効であるのかどうかなど、全身性強皮症の臨床像を詳細に明らかにすることが目的です。これにより、将来、より正確な、そしてより早期の診断やより有効な治療ができるようになりますと期待されます。

2. 研究の方法について

1) 研究方法

年に一回の診察中に、臨床症状や身体所見について問診および診察を行いその結果を記録します。検査所見については、その年に普段の診療の一環として行っている結果を記録します。同様のことを最低10年間行い、各年の臨床症状、検査所見、行われた治療などを集計し、

これらの情報が10年の間にどのように変化したか、行われた治療が有効であったかどうかなどについて、様々な角度から総合的に解析します。



2) 研究の対象となる方

この研究では、以下の条件を以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ①性別は問わない
- ②年齢は問わない
- ③承認日～2030年12月31日に強皮症と診断された方
- ④発症から3年以内の方
- ⑤皮膚硬化の範囲が広い（びまん皮膚硬化型）、または間質性肺疾患のある方

以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

- ①登録に同意頂けない方（担当医師に申し出て下さい）
- ②研究責任者が不相当と判断した方

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

3) 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2040年12月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。この研究をするにあたり、対象となる患者さまが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さまひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さまが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、（2030年12月31日）までに下記の研究分担医師（松下貴史）までお知らせをいただくことにさせていただいております。

この研究に参加するかどうかについては、患者さま自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お

断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者さまに番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さまの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究組織

1) 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院皮膚科 長谷川 稔

2) 共同研究施設等およびその研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室教授 藤本 学

東京大学医学部附属病院皮膚科准教授 浅野 善英

筑波大学医学医療系皮膚科講師 沖山 奈緒子

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ科准教授 川口 鎮司

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学教授 熊ノ郷 淳

日本医科大学大学院医学研究科アレルギー・膠原病内科学分野教授 桑名 正隆

筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学准教授 後藤 大輔

和歌山県立医科大学皮膚科教授 神人 正寿

札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学教授 高橋 裕樹

東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座特任准教授 波多野 将

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学教授 松下貴史

熊本大学病院皮膚科・形成再建科講師 牧野 貴充

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教授 茂木 精一郎

福島県立医科大学医学部皮膚科学講座教授 山本 俊幸

大阪大学大学院医学系研究科血管作動温熱治療学共同研究講座特任教授 嶋 良仁

藤田医科大学リウマチ・膠原病内科学教授 安岡 秀剛

北里大学医学部 膠原病・感染内科学/北里メディカルセンター リウマチ・膠原病内科准教授 田中 住明

11. 本学における研究責任者

松下 貴史 金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 教授

12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学

研究責任者：松下 貴史 職名：教授

問合せ窓口：松下 貴史

電話：076-265-2343 （皮膚科医局）

(不参加用)

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健研究域長 _____ 中村 裕之 殿

研究課題名：多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析

研究責任者：松下 貴史

所 属 名：金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学

揭示内容

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- 研究参加に伴う費用負担について
- 結果の公表について
- 資金源等について
- 研究に関する窓口

上記の内容について、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

申請日： 年 月 日

ご本人 氏名

〒 -

現住所