

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(1)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	成人 Still 病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解（とくに drug-free 寛解）に至る期間および寛解に影響する要因の解明（多施設共同研究）
研究機関の名称	自治医科大学 内科学講座アレルギー膠原病学部門
研究責任者の氏名	岩本雅弘
研究対象	平成 18 年 1 月から平成 28 年（本研究開始時）までに成人 Still 病を発症した患者さんで自治医科大学附属病院に入院または通院した患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	成人 Still 病は発熱、関節症状、皮疹を主徴とする原因不明の全身性の諸臓器に炎症が生じる疾患です。全身型若年性特発性関節炎（小児のリウマチ性疾患）が 16 歳以上になって、発症したものと考えられています。2015 年 1 月より難病法に基づく指定難病となりました。成人 Still 病の予後（病気の経過）は一般に良好ですが、一部にマクロファージ活性化症候群（マクロファージは免疫に関係する細胞で、この細胞の働きが異常に亢進した状態をマクロファージ活性化症候群と呼びます。その結果、炎症が嵐のように激しい状態になります。）などの重篤な合併症を起こすことがあります。しかしながら、未だ臨床寛解（症状が良くなった状態）、特に drug-free 寛解（治療薬が必要ない状態）に至る例の経過の詳細（寛解までの期間や寛解に影響する要因等）は明らかになっていません。本研究により寛解に影響する臨床的特徴や治療法が明らかになることは本疾患の予後向上に役立つ意義を有しています。
研究方法	診療録（カルテ）から成人 Still 病に関連する情報を調査します。それらを統計的に解析し、寛解に影響する要因を明らかにします。
研究期間	平成 28 年 10 月 27 日から平成 36 年 12 月 31 日まで（研究成果が公表されるまでの期間です）
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 年齢、性、 臨床所見（身長、体重、血圧、体温、熱型、皮疹、関節痛および関節炎の部位、リンパ節腫脹、肝脾腫、咽頭痛、筋痛、胸膜炎、心膜炎、間質性肺炎など）、 検査所見（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘ

	<p>マトクリット、平均赤血球容積、血小板数、尿たんぱく、赤血球沈降速度、血清 CRP、総蛋白、AST、ALT、ALP、γGP、LD、BUN、クレアチニン、IgG、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、抗核抗体、フェリチンなど)、</p> <p>治療法（副腎皮質ステロイド初期投与量、累積投与量、併用薬剤の種類と投与量、生物学的製剤の種類と投与量、血漿交換など）、合併症の有無と種類。</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>														
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>														
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人が特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が内科学講座アレルギー膠原病学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、フラッシュメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表や同意書も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、各共同研究機関においてのデータ及び対応表についても、それぞれの施設でパスワードを設定したファイルに記録し、研究責任者が厳重に管理いたします。</p> <p>研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>														
<p>研究組織</p>	<table border="0"> <tr> <td>東京女子医科大学</td> <td>川口鎮司</td> </tr> <tr> <td>九州大学</td> <td>新納宏昭</td> </tr> <tr> <td>九州大学病院別府病院</td> <td>堀内孝彦</td> </tr> <tr> <td>佐賀大学</td> <td>多田芳史</td> </tr> <tr> <td>飯塚病院</td> <td>大田俊行</td> </tr> <tr> <td>鹿児島大学</td> <td>武井修治</td> </tr> <tr> <td>横浜市立大学</td> <td>桐野洋平</td> </tr> </table>	東京女子医科大学	川口鎮司	九州大学	新納宏昭	九州大学病院別府病院	堀内孝彦	佐賀大学	多田芳史	飯塚病院	大田俊行	鹿児島大学	武井修治	横浜市立大学	桐野洋平
東京女子医科大学	川口鎮司														
九州大学	新納宏昭														
九州大学病院別府病院	堀内孝彦														
佐賀大学	多田芳史														
飯塚病院	大田俊行														
鹿児島大学	武井修治														
横浜市立大学	桐野洋平														

問い合わせ先および 苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座アレルギー膠原病学部門 役職 学内教授 岩本 雅弘 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7358</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-8933</p>
--------------------	---