

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児期発症全身性強皮症、限局性強皮症の全国疫学調査
研究協力機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	小宮根 真弓
研究対象	<p>2016年1月1日～2020年12月31日に、自治医科大学附属病院を受診した18歳未満で発症した全ての年齢の全身性強皮症、限局性強皮症の通院・入院患者さんです。</p> <p>① 性別は問いません。 ② 現在の年齢は問いません。 ③ 18歳未満で発症した全ての年齢の全身性強皮症、限局性強皮症の方です。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
研究の目的・意義	<p>全身性強皮症は皮膚硬化および内臓諸臓器の線維化を特徴とする膠原病で、背景には免疫異常、線維芽細胞異常、血管障害があると考えられています。30～50代の女性に好発し、小児期発症例は稀とされていますが、実際には本邦小児での疫学的データは乏しく、発症頻度や臨床像、予後も明らかではありません。</p> <p>また限局性強皮症は、限局した領域の皮膚および皮下脂肪織の線維化と萎縮を特徴とする疾患で、全身性強皮症とは病態が異なります。深部軟部組織や骨、関節にまで病変が及ぶため、関節拘縮による機能障害を来すほか、成長期に罹患することで、患側の骨の成長障害により健側との脚長差が生じるなど、小児特有の問題が存在します。</p> <p>本研究では両疾患の本邦小児期発症例の頻度や臨床像、治療内容、予後を明らかにすることを目的とし、結果をもとに小児期発症強皮症患者に対する適切な治療選択や管理方針の確立と予後の改善を目指します。</p>
研究方法	<p>調査票をもとに下記の項目を医師が診療録から調査し、京都府立医科大学 分子標的予防医学 大阪研究室内 有限会社メディカル・リサーチ・サポートへ紙媒体で郵送で送付します。</p>

研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 背景（生年月日、性別、既往歴、家族歴、居住都道府県） ② 小児慢性特定疾患・指定難病承認の有無 ③ 病型 ④ 発症日、診断日 ⑤ 臨床症状、所見、臓器障害、合併症 ⑥ 検査所見（血液検査、尿検査、血圧、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査、呼吸機能検査、消化管内視鏡検査、脳波） ⑦ 画像所見（単純 X 線、CT、MRI） ⑧ 重症度、病変分布（限局性強皮症のみ） ⑨ 治療内容・反応性 ⑩ 転帰
研究期間	許可されてから～2023 年 3 月 31 日まで
研究の拒否について	<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、担当医師または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たり場合には、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>
研究に関する情報公開の方法	<p>患者さんのご希望があれば、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>
個人情報の取り扱い	<p>診療録データは、任意に割り振った調査対象者番号とカルテ番号・氏名が照合できるようにリスト化し、対応表を作成して匿名化します。研究責任者が皮膚科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保管し、研究終了後、終了について報告された日から 10 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年又は論文等の発表から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管一定期間保存した後に USB メモリは、物理的に破壊して破棄・廃棄します。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>	<p>研究代表施設および研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学教室 藤本学</p> <p>共同研究施設等およびその責任者 東京大学医学部附属病院皮膚科 浅野善英 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ科 川口鎮司 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター・小児リウマチ科 宮前多佳子 金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 濱口儒人 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 清水正樹 新潟大学小児科 金子詩子</p> <p>データマネジメント担当者： 京都府立医科大学 分子標的予防医学 特任教授 石川 秀樹</p> <p>自治医科大学は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために 研究対象者から得られている既存情報を取得し、研究機関に提供のみを行います。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>自治医科大学皮膚科学講座 教授 小宮根 真弓 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>