

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	WASOG/AASOG2020 サルコイドーシス臨床像の国際比較研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門
研究責任者の氏名	澤幡美千瑠
研究対象	2000 年 1 月 1 日から <u>2024 年 12 月 31 日</u> までに自治医科大学附属病院に入（通）院したサルコイドーシス患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	サルコイドーシスの臨床像は人種間や居住地によって異なることが知られています。2020 年 6 月 24 日から 26 日に米国フロリダ州で開催される WASOG/AASOG2020 (世界サルコイドーシス/国際肺疾患学術会議&米国サルコイドーシス/肉芽腫生疾患学会 合同会議 2020)において、サルコイドーシス臨床像の国際比較を目的としたシンポジウムが予定されています。約 20 か国が参加予定であり、ワークシートに基づき 1 か国あたり約 2 施設が 100 人/施設ずつの臨床情報を記入し、比較データとして用いる予定です。このデータを解析することにより、サルコイドーシスの病態解明や診断法や治療法の確立に貢献できる可能性があります。
研究方法	患者さんから既に得られている情報を用いた研究であり、世界約 20 か国の共同研究施設からも情報を得て解析を行います。 米国 Cincinnati 大学（別表 1）他、本研究に参加する施設に通院または入院した方を登録しワークシートに臨床情報を記載します。
研究期間	実施許可日から <u>2035 年 3 月 31 日</u> まで
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。 ① 背景情報：受診時（受診時の年月日）の年齢、人種、性別、診断時（診断時の年月日）と年齢 ② 診断時から最後の受診時までに出現した臓器病変（呼吸器病変 神経病変 心臓病変 皮膚病変 眼病変 肝病変 胸郭外リンパ節病変 腎病変 脾病変 骨関節病変 骨髄病変 唾液腺病変 Ca代謝異常 筋病変 レフグレン症候群 肺高血圧）、組織採取の有無、診断に用いた検査内容 ③ 診断時から最後の受診時までの治療内容 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

	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たりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。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。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門が情報を利用し、管理する責任を有します。情報を利用する者の範囲は、研究に参加している施設の研究者(別表1)に限られます。 他の機関へ情報提供する場合、本学においては、研究責任者・分担者が患者毎の情報をワークシートに記載し、その情報を REDCap (a secure National Institutes of Health developed database) の中央データベースに入力することで研究事務局に提出します。個人情報がない状態での情報の授受となり、情報漏洩の心配はありません。 2020年6月24日から26日に米国フロリダ州で開催される WASOG/AASOG2020 (世界サルコイドーシス/国際肺疾患学術会議&米国サルコイドーシス/肉芽腫生疾患学会 合同会議 2020)において、サルコイドーシス臨床像の国際比較を目的としたシンポジウムが予定されています。日本からは2施設として本学と京都健康管理研究会中央診療所が100人/施設の臨床情報を収集し、2施設データの共通性や相違性を検討します。米国 Cincinnati大学が日本を含む14か国の共同研究施設からの収集データを国際比較し解析します。 収集した100症例/施設のデータのうち、日本からのもうひとつの参加施設である公益財団法人 京都健康管理研究会 中央診療所のデータを授受し本学のデータとの間で比較検討を行います。 診療録から抽出する情報は、個人を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。 データは研究責任者が呼吸器内科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 USB 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も同様に厳重に保管します。 本研究で得られた情報等は、現時点では特定されない将来の研

	究のために用いる可能性があり、研究終了後にも保管します。保管した情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。 また、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。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 講師 澤幡美千瑠 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【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

【別表 1】 この研究に参加している施設

機関名	所 属	職 名	氏 名	
Cincinnati 大学	医学科	教授	Robert P Baughman	研究代表者
公益財団法人 京都健康管理研究会 中央診療所	呼吸器内科	所長	長井苑子	参加施設研究者
公益財団法人 京都健康管理研究会 中央診療所	呼吸器内科		半田知宏	参加施設研究者
公益財団法人 京都健康管理研究会 中央診療所	呼吸器内科		谷澤公伸	参加施設研究者