

研究課題名	膠原病腸管病変の病態解明と活動性評価を目的とした新規バイオマーカーの探索
研究責任者名	広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 杉山 英二
研究期間	2019年5月28日(倫理委員会承認後) ~ 2023年3月31日
対象者	2011年4月1日から2022年12月31日の間に、広島大学病院リウマチ・膠原病科を受診した20歳以上の膠原病患者で、腸管病変を呈した患者さん。
意義・目的	膠原病患者では、腸間膜血管炎などの消化管病変を合併することが知られています。しかし現在のところ、鋭敏な活動性指標はなく、適切な治療介入が難しい病態です。今回、全身性エリテマトーデスなどの膠原病患者における腸管病変の病態を明らかにし、有用な活動性指標を探索するため、この研究を計画しました。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、性別、BMI、診断名、合併症、既往歴、原疾患の治療内容、その他の治療歴、臨床症状、血液検査値（血球数、生化学検査、血沈）、画像検査、病理検査、医師・患者による活動性評価、転帰です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p> <p>また、通常診療で採取され残った血清検体がある場合は、活動性との相関が期待されるバイオマーカーを測定し、重症度や転帰との相関を確認します。</p> <p>本研究は研究の実施について、研究機関の長の許可を受けています。研究対象となる患者さんに生じる負担はなく、個人を特定できないようにして情報を解析するため、プライバシー侵害のリスクもありません。本研究により、腸管病変合併した膠原病患者さんの今後の治療に役立つことが期待されます。</p> <p>・情報公開</p> <p>本用紙は、ホームページ上に公開されます。研究承認後の対象患者さんには、本用紙を用いて口頭で同意を確認いたします。また、希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できますので、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。</p> <p>・試料・情報の保管及び破棄方法</p> <p>診療情報から転記された項目は、リウマチ・膠原病科の外部に接続していないコンピューターで保管し、解析時も外部に接続しないコンピューターを用います。データ、資料及び対応表は、研究終了5年後に破棄します。残った血清検体(残血清)は、中央研究棟2階203の鍵がかかる部屋にある-80℃の冷凍庫に保存します。残血清は匿名化し、使い切るまで研究終了後も保存します。利用目的が本研究と関連がある場合のみ、情報を公開した上で倫理委員会で承認を得て利用します。</p> <p>・研究の資金源、利益相反</p> <p>本研究は運営費交付金を資金源としており、利益相反のある企業などはありません。</p> <p>・その他</p> <p>将来の研究のために用いられる可能性はありません。研究承認後の対象患者さんには本用紙で口頭で同意を確認しますが、口頭同意を得ることが困難な場合は本用紙をご自宅に郵送しお知らせする</p>

可能性があります。
共同研究機関 ありません。
試料・情報の管理責任者 広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 杉山 英二
個人情報保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5539 広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 杉山 英二 広島大学病院リウマチ・膠原病科 職名 助教 吉田 雄介

研究機関：広島大学