

研究課題名	膠原病類縁疾患における爪郭部毛細血管異常の病態の解明に関する研究
研究責任者名	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 准教授 平田信太郎
研究期間	2018年10月18日（倫理委員会承認後）～2024年3月
対象者	2018年5月から2024年3月の間に、広島大学病院 リウマチ・膠原病科で爪郭部毛細血管顕微鏡（そうかくぶもうさいけっかんけんびきょう、NVC）による検査を受けられた患者さん。
意義・目的	爪郭部毛細血管顕微鏡による毛細血管の観察は、強皮症の早期診断・治療介入に有用であるのみならず、合併臓器病変の重症度との関連もヨーロッパの研究で明らかになっておりますが、日本人を対象とした報告はまだ少なく、日本における全身性強皮症患者やその類縁疾患における爪郭毛細血管異常の特徴を明らかにするために、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、合併症、既往歴、膠原病疾患・肺高血圧の治療内容、病気になった期間、血液検査【（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、赤血球数、Hct、血小板数、総蛋白、アルブミン、Cre、BUN、AST、ALT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、IgG、CRP、血沈、KL-6、pro-BNP/BNP、抗CCP抗体、RF、MMP-3、抗核抗体、抗Scl-70抗体、抗セントロメア抗体、抗RNAポリメラーゼⅢ抗体、抗RNP抗体、抗MDA-5抗体、抗ARS抗体、抗TIF-1<math>\gamma</math>抗体、抗Mi-2抗体、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体（その他、膠原病疾患に対する各種自己抗体など）】、尿検査、画像検査【胸部X線写真所見、手・足X線所見、胸部・腹部・骨盤部CT所見など】、生理機能検査【心エコー検査、呼吸機能検査、心電図検査など】、上部・下部内視鏡および小腸カプセル内視鏡検査結果、心臓カテーテル検査結果などです。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p> <p>上記に加えて、診療で血液検査を実施した際に余った血液（残血清）を利用し、通常診療では測定しないバイオマーカーの測定（TGF-<math>\beta</math>、MMP7、CCL18、PDGF-AA、TNF-<math>\alpha</math>、VEGF、Thrombomodulin、PAI-1、VCAM-1、ICAM-1等、血管新生や繊維化に関わるマーカー等）をさせて頂くことがあります。</p>
共同研究機関	<p>呉共済病院（土肥 由裕）</p> <p>広島大学に情報を集め広島大学（研究責任者 平田信太郎）が解析をします。</p>
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 助教 吉田雄介
個人情報の保護について	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。

この研究の実施について、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、広島大学理事（医療担当）より実施の許可を受けております。

この研究に参加いただく事で直接の利益はありません。また、不利益もありません。

情報公開の方法としては、学会発表として日本リウマチ学会（JCR）、アメリカリウマチ学会（ACR）、欧州リウマチ学会（EULAR）、日本シェーグレン症候群学会、日本内科学会等での発表を予定しております。また、論文での発表も予定しております。

この研究に関する資料をご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報の保護および研究に支障が無い範囲内でお知らせする事ができますので、お申し出ください。

血液検体や研究情報は、鍵のかかる研究室内で適切に管理を致します。

本研究では、企業等からの資金提供を受けておりません。資金源は運営費交付金です。

研究に同意いただける場合は、同意をいただいた旨を記録させていただきますのでお申し出ください。同意いただけない場合でも今後の診療等に不利益が生ずることはありません。また、いったん同意した後でも、いつでも同意の撤回が可能ですので、お申し出ください。同意の撤回により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

T e l : 082-257-5539

広島大学病院 リウマチ・膠原病科 職名 助教 杉本智裕

研究機関：広島大学