

作成日： 2025 年 11 月 1 日

## これまでに膠原病の寛解維持療法の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院膠原病・リウマチ内科では「ANCA 関連血管炎の治療戦略の変化と予後の関連に関する単施設後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、国際的にも治療方法が大きく変化している中、当院の患者様がどのように治療内容が変化し、その経過に違いが生じたかを明らかにする事を目的としています。そのため、過去に膠原病の寛解維持療法の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、膠原病の方で、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 10 月 31 日の間に膠原病内科で寛解導入療法を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

○一般情報

年齢、性別、当院患者 ID

○病名、病名診断日、発症年月

○身長、体重、BMI

○血液検査

血液学的検査：WBC (neu、mono、lympho、eosino、baso、CD3Ly、CD4Ly、CD8Ly、CD19Ly、CD56)、RBC、Hb、Ht、Plt、Ret、ESR、

凝固機能：PT/INR、APTT

生化学的検査：ALP、AST、ALT、LD、ChE、 $\gamma$ GT、アミラーゼ、CK、T-Bil、TP、蛋白分画、Alb、BUN、crea、eGFR、UA、TG、T-cho、HDL-C、LDL-C または LDL-C (F)、glu、Na、K、Cl、Ca、P、Fe、TIBC、HbA1c、フェリチン、ミオグロビン、アルドラーゼ、クレアチン

免疫学的検査：IgG4、IgG、IgA、IgM、IgE、IgD、C3、C4、CH50、CRP、RF、ANA (peripheral、homogeneous、nucleolar、centromere、speckled、cytoplasmic、その他)、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 DNA/RNA 抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 ss-DNA 抗体、抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体、抗セントロメア抗体、抗 CL 抗体、抗 CL  $\beta$ 2GPI 抗体、抗 ARS 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF-1  $\gamma$  抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 Tg 抗体、抗 TPO 抗体、抗 CCP 抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリア M2 抗体、LAC、MMP-3、ICc1q、PAIgG、HPIgG、抗 GBM 抗体、PR3-ANCA、MPO-ANCA、プロカルシトニン、T-SPOT、直接クームス試験、間接クームス試験、ハプトグロビン、BAP

TM：AFP、CEA、CA19-9、CA-125、CYFRA、proGRP、PSA、PIVKA2、可溶性IL-2レセプター、抗p53抗体

内分泌学的検査：KL-6、SP-D、NT-proBNP、BNP、TSH、fT3、fT4、TRACP5b

○尿検査

一般（尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、尿Uro、尿Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球）、尿クレアチニン定量、尿 $\beta 2$ ミクログロブリン、尿NAG、尿NTX

沈渣（尿亜硝酸塩、赤血球、白血球、細菌、円柱）

○内服薬・外用薬の内容

副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、免疫調整薬、抗血小板薬、抗凝固薬、骨粗鬆薬、降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、感染症治療薬

○注射薬の内容

副腎皮質ステロイド、シクロフォスファミド、リツキシマブ

○血液浄化記録

○ODPCデータ（難病の告示番号）

○診療報酬データ（難病外来指導管理料）

- ・収集期間：西暦2017年1月1日～西暦2025年10月31日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂醫院（研究責任者：安倍 能之）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2027年10月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部膠原病内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。一部の患者が使用している薬剤を販売しているグラクソ・スミスクライン社とアストラゼネカ社から講演料を受領している研究者がおりますが、この研究は

電子カルテ情報からデータを収集して解析する後ろ向き観察研究のため、グラクソ・スミスクライン社やアストラゼネカ社は研究の実施、解析、報告に関わることは無く、研究の客観性は担保されています。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂醫院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科 安倍 能之）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：膠原病・リウマチ内科 安倍 能之