

## これまでに膠原病内科の入院診療を受けた患者さんへ 【過去の試料、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医院膠原病・リウマチ内科では「膠原病患者におけるサイトメガロウイルス感染症の診療を最適化するための後向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、膠原病患者さんにおけるサイトメガロウイルス感染症に対する適切な検査・治療の方法を調べることを主な目的としています。そのため、過去に膠原病内科の入院診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、何らかの膠原病を有する方で、西暦 2021 年 2 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 31 日の間に膠原病・リウマチ内科で入院診療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：該当なし
- ・利用させていただく診療情報：以下の通り

### ①背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー、診断名、原疾患の治療薬

### ②身体所見

- ・バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・身長・体重
- ・有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）：CMV 感染症として治療した場合
- ・併用薬の確認

### ③臨床検査

- ・血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ・血液生化学的検査（総ビリルビン、ALP、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、総蛋白、アルブミン、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、フェリチン）
- ・免疫学的検査（CRP、免疫グロブリン、血清補体価、抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 ARS 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1 $\gamma$  抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼIII抗体、抗セントロメア抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、免疫複合体 C1q、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、マトリックスメタロプロテアーゼ-3(MMP-3)、抗ミトコンドリア抗体、ループスアンチコアグラント、抗  $\beta$ 2GP1 IgG 抗体、抗  $\beta$ 2GP1 IgM 抗体、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗カルジオリピン IgM 抗体、梅毒血清反応、MPO-ANCA、

PR3-ANCA、KL-6、 $\beta$ -D-グルカン)

④放射線画像（単純X線撮影・CT・MRI）

⑤消化管内視鏡検査結果

⑥眼科診察所見

・収集期間：西暦 2021 年 2 月 1 日～西暦 2025 年 8 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：牧山 彩子）

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、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供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 2028 年 3 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.過去の試料や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もありません。

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、膠原病内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

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医院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科 牧山 彩子）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

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、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ありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111（大代表）

担当者の所属・氏名：膠原病・リウマチ内科 牧山彩子