

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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してほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：膠原病の各疾患背景の違いにより心臓組織に障害が起こるメカニズムの解明

研究責任者：膠原病内科 河本 敏雄

研究分担者：心臓血管外科 松下 訓、膠原病内科 天野 浩文、箕輪 健太郎

研究の意義と目的：

SLE に弁膜症等の心臓疾患を合併することがあり、頻度は低いですが、手術を要する場合があります。我々は患者さんの状態とその手術リスクを評価し、対策を立てるため手術前後に様々な検査を行っています。今回の研究では手術症例を含めた膠原病に心疾患を併発した皆様の診療の際に得られた経過や検査データなどの情報を使用して、同じ病気の方の診断や治療の発展に役立てたいと考えています。我々は SLE を含めた膠原病が心臓組織に障害を起こす経過の解明を目指し、同じ病気の方の診断や治療の発展に役立てたいと考えています。当院は全国的にも数多くの心臓血管外科手術を経験している施設であり膠原病を合併する症例も多いことから、今回の検討は非常に意義深いものであり、この結果は今後の膠原病に合併する心疾患の経過解明の一指標として大きな影響を与えるものであると考えております。皆様のご協力をお願いいたします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 1 月 31 日の間に心臓血管外科で手術を受けた方を含めた心疾患を併発した膠原病疾患のある方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、心臓超音波検査）

研究解析期間：西暦 2018 年 4 月 21 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017 年 2 月 28 日一部改正) に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病内科と心臓血管外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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病内科
電話：03-3813-3111
研究担当者：河本 敏雄