

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

利用する情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身の診療データを研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

研究課題名	血管炎症候群の病因、治療反応性ならびに予後に關する観察研究
所属（診療科等）	国立病院機構 長崎医療センター リウマチ科
研究責任者(職名)	岡田 覚丈 長崎医療センター リウマチ科 医長
研究期間	研究機関長許可日～2028年8月1日
研究目的と意義	血管炎症候群の臨床的特徴や治療効果を調査するため
研究内容	<p>●対象となる患者さん 血管炎症候群の患者さんで、1989年1月1日から、2028年8月1日までの間に、血管炎症候群の診断を受けた方</p> <p>●対象となる健常人の方 「地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究」（長崎大学医歯薬学総合研究科医学系倫理委員会 許可番号 14051404）に参加された方</p> <p>●利用するカルテ情報（対象となる患者さんのみ） 診断名、年齢、性別、身体所見、診断時の症状、診断時の身体所見、各受診時の症状、各受診時の身体所見、初診時ならびに各受診時の検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、病理検査、生理学的検査、内視鏡検査）</p> <p>●利用する情報（健常人の方） 生年月日、性別、採血日</p> <p>●利用する試料（対象となる患者さんと健常人の方） 保存されている血液または尿（尿は患者さんのみ）</p> <p>●研究方法 診断時の血管炎症候群の特徴と、血管炎症候群の再燃や死亡のリスクとの関係を明らかにするために、診断時の症状や検査データを用いて比較を行います。また、治療によって、血管炎症候群の症状や検査データがどの程度改善するか、改善が得られやすい患者さんは、診断時にどのような特徴があるかについても解析します。また、保存されている血液や尿がある場合は、細胞分離（血清やタンパク質、小分子などによる血球の刺激）、タンパク質（サイトカイン・ケモカインなど）解析および代謝産物解析、RNA抽出、蛋白発現、フローサイトメトリー、抗体アレイ（抗原特異的 IgG の測定）、プロテオーム解析、micro RNA、RT-PCR、マイクロアレイによる解析を行うことがあります。健常人の方の血液は、タンパク質（サイトカイン・ケモカインなど）解析および代謝産物解析、抗体アレイ（抗原特異的 IgG の測定）、プロテオーム解析による解析を行い、患者さんとの比較に用いられます。</p>

情報の取扱い	<p>各共同研究施設で収集された情報は、個人情報を含まない形で長崎大学病院第一内科へ提供され、長崎大学病院第一内科の研究者が確認した上で情報を統合し、長崎大学のオンラインストレージ(NU Drive)を通じて各施設に共有されます。共有された情報は本研究の目的のみに用いられ、第三者への提供は禁止されています。</p>
問い合わせ先	<p>【担当医師】      氏名：岡田 覚丈      所属：国立病院機構 長崎医療センター リウマチ科      住所：長崎県大村市久原2丁目1001-1      電話：0957 (52) 3121 FAX：0957 (54) 0292      【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）      苦情相談窓口：医療相談室 0957 (52) 3121      受付時間　　：月～金 8:30～17:00（祝日を除く）</p>