# 「*膠原病の長期縦断データベースの構築*」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、*【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】*の承認を得て、病院長による許可の もと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

# 研究の概要について

### 1. 研究の対象となる方

2005年1月1日から2024年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、関節リウマチ、リウマチ性多発筋痛症、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、混合性結合組織病、抗リン脂質抗体症候群、再発性多発軟骨炎、血管炎症候群(高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症)を含む膠原病疾患、自己炎症性症候群(成人スチル病、ベーチェット病、家族性地中海熱を含む)と診断され、検査・治療を実施した患者さんを対象としております。

### 2. 研究の目的

当院におけるリウマチ膠原病疾患に対してステロイドや免疫抑制剤、生物学的製剤、分子標的治療薬などの治療の現状と予後を調査し、リウマチ・膠原病疾患において、疾患横断的なデータベースを構築し、最適な治療戦略を立てることを本研究の目的とします。

### 3. 研究期間

病院長の許可後~2027年12月31日

## 4. 利用または提供の開始予定日

2025年10月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

# 1. 試料・情報の内容

診療録にある検査情報、診療記録

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターおいて、個人情報安全 管理担当者である酒井亮太が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのた め、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。本研究で得られた情報は当院もし くは共同研究機関における将来の研究で二次利用する可能性があります。

# 2. 試料・情報の取得方法

関節リウマチ、リウマチ性多発筋痛症、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎、混合性結合組織病、抗リン脂質抗体症候群、再発性多発軟骨炎、血管炎症候群(高安動脈炎、

巨細胞性動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症)を含む膠原病疾患、自己炎症性症候群(成人スチル病、ベーチェット病、家族性地中海熱を含む)と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた血液・尿検査、病理組織検査、生理機能検査、画像検査および診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 花岡 洋成(研究責任者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 天野 宏一(研究分担者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 倉沢 隆彦(研究分担者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 酒井 亮太(研究分担者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 柴田 明子(研究分担者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 吉永 正一(研究分担者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 小坂 泰司(研究分担者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 青木 拓海(研究分担者)

## 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

該当しません。

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

### 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 研究責任者 教授 花岡洋成連絡先 研究事務局 049-228-3574(直通), (平日 10 時~17 時)

メールアドレス hhanaoka AT saitama-med.ac.jp ("AT" を@に置き換えください)

〇研究課題名:膠原病の長期縦断データベースの構築

〇研究責任者:埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 教授 花岡洋成