

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★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ない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> 本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 皮膚科 (研究責任者)葉山 惟大</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2025年 3月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> 自己炎症疾患は、主に自然免疫反応の異常により、繰り返す全身性の炎症を来す疾患です。非常にまれな疾患であり、その臨床像、適切な治療法、予後などに関して未だ不明な点が多い状況です。また、一部の疾患では生物学的製剤などで治療が可能ですが、その効果や安全性などに関して情報の蓄積が必要です。本邦では自己炎症性疾患の解明およびそれによる患者診療の向上を目指して、自己炎症性疾患を治療する中心的施設が連携して、患者および患者家族の同意のもと、自己炎症性疾患患者のデータベース登録が行われてきました。今回の研究ではこれらのデータベース登録患者、遺伝子解析の際に患者調査票を記入していただいた患者さんなどを中心に、調査票を用いて臨床情報の収集を行います。稀な疾患であるため、これまでに登録の同意をいただいていない患者や、新規患者等については新たに臨床情報の調査を行います。これによって臨床像、治療法、予後などに関する新たな知見の蓄積を目指します。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 電子カルテの情報を使用します。患者さんの臨床症状、治療法や治療反応性、合併症、予後などのデータを収集します。</p>
<p><対象となる患者さん> ①当院から京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターに遺伝子検査を依頼し、臨床データの提供に同意をいただいた自己炎症症候群の患者さん。 ②上記に該当しないが、本研究の趣旨に同意をいただける自己炎症症候群の患者さん。</p>
<p><研究の方法> 電子カルテから抽出した臨床情報を個人が特定できない状態にして主研究施設(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター) に収集します。収集後に統計学的に解析を行います。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> 本研究の検体は患者さんの名前が分からない状態にしたうえ(匿名化)したうえで主研究施設(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター)に当院の研究者がパスワードで保護したうえで電子データで送付します。</p>

<研究組織>

主研究施設:京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター(責任者:井澤 和司)

共同研究施設:日本大学医学部附属板橋病院皮膚科(責任者:葉山惟大)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

皮膚科 氏名:葉山 惟大

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2502 (PHS)8144

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)