

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> Big Data シェーグレンプロジェクト 欧州リウマチ学会シェーグレン症候群 タスクフォース国際ネットワーク</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 血液膠原病内科 (研究責任者) 中村英樹</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2024年 5月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> シェーグレン症候群(以下 SS)では、乾燥症状を中心とした腺症状と腺外症状と呼ばれる全身症状を認めます。また経過中血液腫瘍がやや多く出現することも知られています。SSの疾患活動性はESSDAIとよばれる欧州で作成された活動性基準を用います。今回の研究目的は、国際的な多施設共同研究の一環として、ESSDAIを用いてSS活動性の評価を行い、疫学的な特徴や免疫学的特徴および予後について調べるものです。研究の意義は、慎重に経過を観察することが必要な患者さんを的確に見だし、かつ評価することにあります。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、病理検査) 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p><対象となる患者さん> 2021年6月1日から2024年5月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科を受診した、原発性シェーグレン症候群2002年米国欧州分類基準を満たす患者を対象とします。観察は、電子カルテ上の情報をもとに後ろ向き研究を行い、患者さんの血液等の検体を用いることはありません。</p>
<p><研究の方法> 電子カルテ上で得られた臨床情報を使用して、データ登録を行います。上記データを用いてESSDAIにより疾患活動性を評価します。また、経過中に出現した免疫学的異常、血液腫瘍出現等も同時に調査します。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子記録媒体を介して行います。対応表は、血液膠原病内科が保管・管理します。公表を行う場合は、論文をインターネット上で閲覧可能な状態で公表いたします。</p>

<研究組織>

スペイン HOSPITAL CLINIC BARCELONA(代表施設)

氏名 Dr. Manuel Ramos-Casals

データは代表施設のみに送付され、他の共同機関では使用されません。本研究の共同研究機関をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

<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)

血液膠原病内科 氏名:中村英樹

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2400 (PHS)8010

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)