

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題 膠原病・リウマチ性疾患の特性および経過・治療に関する後方視的観察研究		
本研究の実施体制 研究責任者 血液・膠原病・感染症内科 講師 平田真哉		
研究分担者 血液・膠原病・感染症内科 教授 安永純一郎 血液・膠原病・感染症内科 特任助教 坂田康明 血液・膠原病・感染症内科 医員 宮川英子 血液・膠原病・感染症内科 医員 堀田幸里 血液・膠原病・感染症内科 医員 堀江英顯 血液・膠原病・感染症内科 医員 今田千晴 血液・膠原病・感染症内科 医員 岩倉未香子		
本研究の目的及び意義 膠原病やリウマチ性疾患は原因、病態形成、リスク因子について十分に解明されていません。また、治療法についても新しい薬の登場により劇的な進化を遂げていますが、いまだ治療に難しい患者様も少なくありません。本研究においては、当院当科にて診療を行いました診療経験につきまして、膠原病・リウマチ疾患の検査、診断、治療法、その効果と安全性、予後について詳しく解析を行い、診断や治療に役立つ新たな情報を研究することを目的としています。		
研究の方法 1985年1月1日から2031年3月31日までに熊本大学病院において、膠原病・リウマチ性疾患の検査・診断・薬物治療・手術療法・リハビリテーション療法などを実施された患者様を対象とします。診療録（カルテ）にある、年齢、性別、症状、臨床経過、前治療歴、既往歴、合併症、疾患名、臨床検査値、画像検査、生理検査、病理組織所見・免疫染色、治療内容、治療開始日、治療終了日、治療経過の		

<p>情報を匿名化して収集し、統計学的に解析をして評価します。得られた研究成果は、学会発表や論文発表などにより報告されます。</p>
<p>研究期間 承認日から 2031 年 3 月 31 日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間 1985 年 1 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日まで</p>
<p>研究に利用する試料・情報 診療録、画像、検査データ、病理組織検査などを用います。いずれの情報も、解析の際は匿名化した状態であり（下記、個人情報の取り扱いを参照）、解析用のデータベースのファイルはパスワードで保護されたコンピューター内に保存され、研究責任者の管理のもとで保管されます。保管期限は、問い合わせの対応のため、論文の公表日から 10 年としております。</p>
<p>個人情報の取り扱い 本研究における個人情報の扱いは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により実施いたします。個人情報に関しては、病歴番号 (ID: カルテ番号) や氏名はデータ化の段階では取り除き、匿名化を行います。これにより、患者様本人が特定されることはなくなります。廃棄する場合も個人情報の取扱いに注意して廃棄致します。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究結果の公表は研究代表者、共同研究者の協議に基づき、しかるべき発表者が、論文発表及び学会発表の形で実施いたします。</p>
<p>利益相反について 本研究は科学研究費、医局運営費などで賄われます。本研究の公正性に影響を及ぼすような利害関係はありません。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について 研究参加者様が自身の診療情報を使用して欲しくない場合は下記の問い合わせ先あるいは診療担当医に申し出てください。データの削除を行います。この場合も患者様には一切の不利益はありません。なお、データの使用を拒否される場合でも、すでに公表のための解析結果が確定している場合には、それを削除することはできません。ご理解をお願い致します。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ 血液・膠原病・感染症内科 講師 平田真哉 096-373-5156</p>