

免疫・膠原病内科を受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在免疫・膠原病内科では、下記研究を実施しております。この研究では、患者さんの臨床情報を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名：膠原病難治性病態の早期診断、病態解明および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究

●研究の目的： 膠原病の病態を把握し、病気の早期発見、治療の標準化、最適な治療法の確立を目的としています

●対象となる患者さん：2005年4月1日以降に当科を受診され膠原病と診断され、2023年12月31日時点で当科を終診となっている患者さん

●研究期間：2008年5月19日～2035年5月18日

●試料・情報の利用目的・利用方法

膠原病の新たな診療戦略（早期診断・病態解析・治療法およびその反応性予測・予後推定）を構築するため診療データと疾患の診断・活動性・病態との関連を解析します。試料（血液・生検/手術標本）はその中に含まれるタンパク質・生理活性物質を測定/染色し、疾患の診断・活動性・病態との関連を解析します。

●使用させていただく診療データ・試料：年齢・性別・罹患期間・診断名・治療歴・一般的な臨床検査値・画像検査結果・診療上必要な理由によって採取された血液・生検/手術検体

●利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

●患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し仮名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり仮名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

●倫理申請について：この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しています。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

●研究資金・利益相反：この研究は、膠原病・免疫疾患奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

2023年12月14日作成 第3版

●研究に関する相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究責任者 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 笹井蘭

(Tel) 075-751-4338

(E-mail) ranran@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

●研究機関の名称・研究責任者：

〈研究代表機関〉

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 助教 笹井蘭

〈共同研究機関〉

大阪大学微生物病研究所 免疫化学分野 教授 荒瀬尚,

京都市立病院 腎臓内科部長 家原典之,

神戸市立医療センター中央市民病院 総合内科部長 西岡弘昌,

同院膠原病・リウマチセンター センター長 大村浩一郎,

大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 教授 橋本求,

筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学 教授 松本功,

大阪医科薬科大学 内科学 IV リウマチ膠原病内科 講師 小谷 卓矢,

淀川キリスト教病院 リウマチ膠原病内科 副部長 藤木陽平,

医学研究所北野病院 リウマチ膠原病内科 主任部長 井村嘉孝,

天理よろづ相談所病院 三宅啓史

●本学における相談窓口

大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 橋本求 (研究責任者)

大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 渡部龍 (研究分担者)

(Tel) 06-6645-3981