

研究課題名	リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究
研究の意義・目的	本研究は、京都大学が中心となっていて行っている多施設共同研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究」に対して、本学に通院中のリウマチ性疾患患者さんの診療情報を提供し、リウマチ性疾患の予後や薬剤の治療反応性などに関する研究を行います。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2028年3月31日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	本学に、リウマチ性疾患のため通院中で「難治性のリウマチ・膠原病疾患に対する新たな早期診断、治療指針確立のための観察研究」(承認番号 2021-074) に対して文書での同意の得られた方。また、2021-074 に文書での同意の得られていないけれども、本学の通院中、もしくは、過去に本学に通院しておられたリウマチ性疾患の患者さんにつきましても、本研究で提供するデータは、下記のような日常診療で得られた加工された診療データだけであることから、データ提供についての同意をお願いしたいと思います。もし、データの提供を希望されない患者さんがおられましたら、下記にご連絡をいただければその患者さんのデータを本研究には使用いたしません。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	日常診療の過程で得られた臨床情報： 「初診時シート」登録内容：初診時のみ登録する。年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍などの基礎データに加え、リウマチ性疾患に関しては、腫脹関節数、圧痛関節数、CRP、ESR、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子、末梢血細胞数、一般生化学、関節 X 線検査、関節外病変(リウマチ結節、間質性肺炎、シェーグレン症候群、血管炎)、既往歴、家族歴、生活歴(喫煙歴、飲酒など) 「経過観察シート」登録内容：毎受診日に登録する。患者の自覚的な痛みの程度、日常生活の障害の程度、腫脹関節数、圧痛関節数、CRP などの血清学的指標、治療内容の変更、薬剤副作用
試料・情報の 提供を行う機関の 名称及びその長の 氏名 (提供元について)	大阪公立大学大学院医学研究科 医学研究科長 河田 則文
提供する試料・ 情報の取得の 方法	診療の過程で得られた臨床情報
提供する試料・ 情報を用いる 研究に係る 研究責任者	研究責任者：村上孝作 研究機関名：京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター
試料・情報を利用 する者の 範囲	京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 村上孝作 大阪大学呼吸器・免疫・アレルギー内科 責任者 前田悠一 大阪医科大学附属病院リウマチ膠原病内科 責任者 秦健一郎 関西医科大学附属病院・第一内科 責任者 孫瑛洙 奈良県立医科大学整形外科 責任者 原良太 神戸大学膠原病リウマチ内科 責任者 岡野隆一 大阪赤十字病院リウマチ膠原病内科 責任者 片山昌紀 理化学研究所・粘膜免疫研究チーム 責任者 Sidonia Fagarasan 慶應義塾大学・医学部医化学教室 責任者 杉浦悠毅 大阪公立大学リウマチ膠原病内科 責任者 橋本求

	<p>理化学研究所生命医科学研究センター 責任者 寺尾知可史 国立長寿医療研究センター 責任者 荒井秀典 京都府立医科大学看護学科 責任者 吉田玉美 京都府立医科大学医学研究科生物統計学 責任者 手良向聡 京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター 責任者 堀口剛</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	京都大学医学部附属病院 リウマチセンター・大西輝
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 (担当者氏名) 橋本求 電話番号:(06)6645-3981 メールアドレス: med-rheum@ml.omu.ac.jp</p>