

# 金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科で 2003年1月から2017年12月までに受診した 全身性強皮症患者さんへ 血清・尿サンプル、臨床情報、腎生検組織を 用いた臨床研究についての説明

現在、過去に全身性強皮症の治療を受けられている患者さまを対象に、研究を行っております。上記期間に診断、治療方針決定のため血液検査・尿検査・画像検査・生理機能検査・腎生検を受けられた方にこの臨床研究の詳細をお知らせするために、ホームページでお知らせしています。

## 1. 研究の対象

2003年1月から2017年12月までに当院リウマチ・膠原病内科で診断し治療を行った全身性強皮症の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：全身性強皮症に合併する心嚢水貯留の臨床的意義

全身性強皮症は皮膚が硬くなり、さまざまな臓器の線維化によって臓器機能障害を引き起こす自己免疫疾患です。免疫は通常外部からのウイルスや細菌に対して抵抗するためのシステムですが、自己免疫疾患とは、そのようなシステムが自分の身体を攻撃してしまう病気です。全身性強皮症の方では、強皮症腎クリーゼという、短い期間に急激な血圧上昇と腎臓の機能障害をきたすことが稀にあり、腎不全や生命の危険にかかわる大事な併発症です。現在、強皮症腎クリーゼの発症を予測する因子がいくつか知られておりますが、まだ十分ではありません。私たちはこれまでの臨床経験から、強皮症腎クリーゼを発症される方の中に、心嚢水という心臓の周りに水がたまる現象がみられることを経験しました。本研究では全身性強皮症患者さんの中で、臨床および腎病理のデータを元に、この病気における心嚢水貯留と強皮症腎クリーゼの関連を調べることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2003年1月から2017年12月までに当院リウマチ・膠原病内科で診断し治療を行った全身性強皮症の患者さんについて、診療のときに検査した血液検査、尿検査、画像検査、生理機能検査、腎生検組織所見などを用いて、心嚢水のあった方々となかった方々にどのような違いがあるかを解析します。新たに血液検査や尿検査のために採取する必要はありません。また、過去の保存血清を研究用に用いる場合があります。このときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、全身性強皮症と心嚢水貯留との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液検査所見、尿検査所見、画像所見、生理機能検査所見等

試料：腎生検組織

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部へ試料や情報を提供することはありません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えます。しかし、この研究において解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限り個人情報保護の対処を行います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

検査（血液検査や尿検査など）および治療は保険診療で行われます。医療負担が増えることはありません。

#### 10. 研究組織

研究代表者・研究責任者：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科講師

川野 充弘

研究分担者：

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 先進的地域医療研究講座特任准教授

山田 和徳

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科助教

藤井 博

金沢大学附属病院研修医・専門医総合教育センター特任助教

水島 伊知郎

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医員

伊藤 清亮

金沢大学医薬保健研究域医学系医学教育研究センター助教

原 怜史

## 例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医員  
福井県立病院腎・膠原病内科主任医長  
石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科診療部長

藤澤 雄平  
荒木 英雄  
中島 昭勝

### 1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明のなかでわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

### 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

### 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：川野充弘（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院リウマチ・膠原病内科）

問合せ窓口：川野充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2253【直通の番号を記載すること】

研究代表者

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 川野充弘