

<聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、**2029年1月31日**までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：「**自己免疫疾患の疫学と検査法、治療法に関する後ろ向き調査**」

研究責任者：高桑 由希子

① 研究の目的

自己免疫疾患は未だに病因や治療方法が確立されていない疾患が多々あります。難治で、予後不良となることもあります。

そのため、当科に受診歴のある自己免疫疾患患者の臨床症状や治療法、予後などについて、疾患ごとに解析し、治療方法や診断方法、予後因子、危険因子などについて検討することが急務と考えております。

② 研究対象について

2005年1月31日～**承認日の前日**までの間に当科で自己免疫疾患の治療を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

**承認後～2029年7月31日**

④ 抽出項目

年齢・性別・**疾患活動性**・**Visual activity score (VAS)**・検査値（尿蛋白、尿潜血、円柱尿、血沈、白血球、ヘモグロビン、血小板、APTT、PT、Dダイマー、AST、ALT、LDH、γGTP、ALP、Cr、eGFR、CRP、MMP-3、KL-6、RF、抗CCP抗体、抗核抗体、抗DNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗Sm抗体、抗ARS抗体、抗MD5抗体、抗Mi2抗体、抗TIF1γ抗体、抗RNP抗体、抗SCI-70抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、ANCA、クームス試験、ハプトグロビン、フェリチン、β2ミクログロブリン、IgG、IgM、IgA、IgG4、C3、C4）・画像所見（レントゲン、CT、MRI、超音波、核医学、PET-CT）・生理所見（心電図、筋電図、呼吸機能検査）・病理所見・治療歴・喫煙歴・既往歴・家族歴・生活歴・転帰・副作用

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：リウマチ・膠原病・アレルギー内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：4285

担当医師：高桑 由希子

対応時間：平日 9時から 17時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 研究責任者 高桑 由希子

## <聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、**2029年1月31日**までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：「自己免疫疾患の疫学と検査法、治療法に関する後ろ向き調査」

研究責任者：高桑 由希子

### ⑦ 研究の目的

自己免疫疾患は未だに病因や治療方法が確立されていない疾患が多々あります。難治で、予後不良となることもあります。そのため、当科に受診歴のある自己免疫疾患患者の臨床症状や治療法、予後などについて、疾患ごとに解析し、治療方法や診断方法、予後因子、危険因子などについて検討することが急務と考えております。

### ⑧ 研究対象について

2005年1月31日～承認日の前日までの間に当科で自己免疫疾患の治療を受けた方が対象となります。

### ⑨ 研究実施期間

承認後～2029年7月31日

### ⑩ 抽出項目

年齢・性別・疾患活動性・Visual activity score (VAS)・検査値（尿蛋白、尿潜血、円柱尿、血沈、白血球、ヘモグロビン、血小板、APTT、PT、Dダイマー、AST、ALT、LDH、γGTP、ALP、Cr、eGFR、CRP、MMP-3、KL-6、RF、抗CCP抗体、抗核抗体、抗DNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗Sm抗体、抗ARS抗体、抗MD5抗体、抗Mi2抗体、抗TIF1γ抗体、抗RNP抗体、抗SCI-70抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、ANCA、クームス試験、ハプトグロビン、フェリチン、β2ミクログロブリン、IgG、IgM、IgA、IgG4、C3、C4）・画像所見（レントゲン、CT、MRI、超音波、核医学、PET-CT）・生理所見（心電図、筋電図、呼吸機能検査）・病理所見・治療歴・喫煙歴・既往歴・家族歴・生活歴・転帰・副作用

### ⑪ 個人情報等の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

### ⑫ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

## 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：リウマチ・膠原病内科

住所：〒241-9811 神奈川県横浜市矢指町 1197-1

電話：045-366-1111 (代表) 内線番号：8837

担当医師：山崎 宜興

対応時間：平日 9 時から 17 時

**【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】**

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 研究責任者 高桑 由希子