研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院　リウマチ膠原病内科

記

研究課題名	リウマチ膠原病疾患の早期診断、病態解明、治療方針確立のための観察研究
研究の目的	本研究では、リウマチ膠原病疾患の早期発見・病態解明・治療方針の確立のために、患者さんの臨床データを個人が特定出来ない形でデータベースに登録させていただきます。患者背景や治療反応性、必要に応じて血液中の生理活性物質の濃度測定などを合わせて評価し、検証します。
研究の意義	関節リウマチや全身性エリテマトーデス、多発筋炎/皮膚筋炎、血管炎、間質性肺などのリウマチ膠原病疾患は、近年の診断・治療技術の向上により、病勢コントロールが出来るようになってきました。しかしながら、未だ一部の患者さんは治療抵抗性であり、重い障害を残すことが大きな問題となっています。これらのリウマチ膠原病疾患の進行具合は、各疾患の疾患活動性や治療内容、血液中の生理活性物質の濃度などと密接に関わりあっていることが報告されていますが、その詳細はよく分かっていません。
研究の対象	大阪医科薬科大学病院とその関連病院（共同研究機関）に通院中のリウマチ膠原病疾患の患者さん。
該当期間	2020 年 7 月 1 日　～　2025 年 6 月 30 日
研究の方法	患者さんの日常診療で得られるデータを個人情報が分からない形でデータベースに登録し、解析します。受診ごとに問診票記入をいただき、必要に応じて年 1-2 回程、リウマチ膠原病疾患に関するアンケート調査を行うことがあります。 日常診療で行われる採血時に、必要に応じて 4-10ml ほど多めに血液を採取させて頂き、研究用に使用・保管します。該当患者さんが妊娠・出産された場合、周産期データ及びお子さんの出生時データ（出生週数、出生体重、合併症の有無な

	ど）を個人情報が分からない形でデータベースに登録し、解析します。 また、本研究は他施設（以下に記載）と共にデータ解析を行う場合があります（ANSWER コホート研究）。この場合、独自の研究 ID を設けて該当施設に送付してデータベース登録を行いますので、個人情報が知られることはありません。研究 ID と個人情報の対応表は、当該病院の担当医師が管理します。
研究期間	2014 年 7 月 28 日　～　2028 年 2 月 28 日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科外来ブース内の鍵のかかった棚で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学病院　リウマチ膠原病内科

担当医師　小谷 卓矢、庄田 武司

住所：〒569-8686　大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

電話：072-683-1221（代表）内線 56194、56517

利益相反について：

大阪医科薬科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。

研究代表者　小谷 卓矢 ／ 所属長　武内 徹 宛 に旭化成ファーマ株式会社、アッヴィ合同株式会社、エーザイ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、中外製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイムより奨学寄附金を、また、日本ベーリンガーインゲルハイム、社団法人ANSWERコホートコンソーシアムより受託研究費を受け入れています。また、日本ベーリンガーインゲルハイムから、2名の研究者が講演料等の個人的利益を受けています。

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

研究者名：

研究責任者	リウマチ膠原病内科	医長	小谷 卓矢
研究分担者	リウマチ膠原病内科	科長	武内 徹
	中央検査部	医長	松村 洋子
	中央検査部	主任	桝谷 亮太
	リウマチ膠原病内科	医長	庄田 武司
	リウマチ膠原病内科	医長	鈴鹿 隆保
	内科学Ⅳ	非常勤医師	平松 ゆり
	リウマチ膠原病内科	医員	吉川 紋佳
	リウマチ膠原病内科	医長	和田 裕美子
	リウマチ膠原病内科	医員	木坊子 貴夫
	内科学Ⅳ	非常勤医師	中村 英里
	リウマチ膠原病内科	医員	松田 翔悟
	リウマチ膠原病内科	医員	江左 夏子
	リウマチ膠原病内科	医員	岡崎 彩菜
	内科学Ⅳ	非常勤医師	斯波 秀行
	内科学Ⅳ	非常勤医師	増田　裕一
	微生物学・感染制御学	助教	坂口 翔一

共同研究機関（施設50音順）

大阪公立大学大学院 医学研究科膠原病内科学	橋本 求
大阪赤十字病院 リウマチ・膠原病内科	片山 昌紀
大阪大学大学院 医学系研究科 運動器再生医学共同研究講座	蛯名 耕介
関西医科大学附属病院 内科学第一講座	孫 瑛洙
京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科	村上 孝作
京都大学医学部附属病院・リウマチセンター	大西 輝
京都府立医科大学附属病院 免疫内科学/膠原病・リウマチ・アレルギー科	川人 豊
近畿大学病院 血液・膠原病内科	野崎 祐史
倉敷スイートホスピタル	山本 渉
恒昭会 藍野病院　リウマチ・膠原病センター	斯波 秀行
神戸大学附属病院 膠原病リウマチ内科	山田 啓貴
サンタマリア病院	和倉 大輔
天理よろづ相談所病院 総合内科	三宅 啓史
奈良県立医科大学附属病院 リウマチセンター	原 良太
西宮市立中央病院 膠原病内科	平野 亨
淀川キリスト教病院　リウマチ膠原病内科	藤木 陽平
和歌山県立医科大学 リウマチ・膠原病学講座	藤井 隆夫

＜試料・情報の提供を行う機関＞

提供責任者：小谷 卓矢

研究機関及び研究機関の長：佐野 浩一

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院リウマチ膠原病内科

担当者：　小谷 卓矢、庄田 武司

ＴＥＬ：　072-683-1221（代表）

内線 56194、56517