

2024 年 12 月 13 日 第 1 版

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。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 内科学IV教室

大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科

淀川キリスト教病院 リウマチ膠原病内科

### 記

研究の名称	難治性膠原病病態の病態解明、および新たな治療方針確立のための生理活性物質測定、細胞免疫機能解析に関する研究
対象	2014 年 7 月 28 日から研究実施許可日までの間に、大阪医科薬科大学病院およびその関連施設（共同研究機関）に通院され、通常診療の過程で診療情報および検体が採取されたリウマチ膠原病疾患の患者さん（約 1500 人）を対象としています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：本研究では、リウマチ膠原病疾患の病態解明・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。また患者背景や治療反応性、必要に応じて血液、組織検体中の生理活性物質の濃度測定、免疫細胞の機能などを合わせて評価し、検証します。</p> <p>利用方法：患者さんの日常診療で得られるデータ（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）を個人情報分からない形でデータベースに登録し、解析します。</p>

	<p>通常診療の過程で既に採取された血液、尿、手術検体、髄液等の残余検体および診療情報を研究用に使用・保管します。本研究のために新たに採血や検体採取を行うことはありません。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。この場合、独自の研究 ID を設けて本学でデータベース登録を行いますので、個人情報知られることはありません。研究 ID と個人情報を対応させた表は、当該病院の担当医師が管理します。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>試料：血液、尿、手術検体、髄液</p> <p>情報：検査データ、診療記録（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）</p>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、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、本学の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。</p> <p>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。</p> <p>研究分担者 小谷 卓矢/武内 徹宛に旭化成ファーマ株式会社、アヅヴィ合同株式会社、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より助成金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より助成金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より助成金を受け入れています。</p>

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。

## 研究者名

### 【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 医員 松田 翔悟

### 共同研究機関

淀川キリスト教病院 リウマチ膠原病内科 部長 藤木 陽平

## 参加拒否の申し出について

ご自身の試料（血液等）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。

## <問い合わせ窓口>

### 【主管研究機関】

〒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 松田 翔悟

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56961

## <共同研究機関>

住所：大阪府大阪市東淀川区柴島1丁目7-50

淀川キリスト教病院 リウマチ膠原病内科

担当者 藤木 陽平

連絡先 0120-364-489（固定電話から）  
0570-003-489（携帯電話から）

## 【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：藤木 陽平

研究機関及び研究機関の長：藤原 寛

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院  
研究責任者 松田 翔悟 殿

<各機関にて修正してください>

研究の名称	難治性膠原病病態の病態解明、および新たな治療方針確立のための生理活性物質測定、細胞免疫機能解析に関する研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）

