

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 膠原病における全国規模多機関共同疫学調査

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名]

北海道大学大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室 渥美 達也

[共同研究機関名・診療科（部署名）・責任者名・機関の長の氏名]

大阪大学医学系研究科皮膚科学教室・藤本 学・熊ノ郷 淳

産業医科大学医学部分子標的治療内科学講座・田中 良哉・酒井 昭典

東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野・亀田 秀人・池田 隆徳

日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野・桑名 正隆・近藤 幸尋

和歌山県立医科大学医学部リウマチ・膠原病科学講座・藤井 隆夫・川股 知之

東京大学大学院医学系研究科アレルギー・リウマチ学・藤尾 圭志・南學 正臣

聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター・川畑 仁人・加藤 智啓

慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科・金子 祐子・金井 隆典

東京科学大学 国際医工共創研究員 生涯免疫医療実装講座・森 雅亮・秋田 恵一

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻リウマチ膠原病内科学分野・
川上 純・池松 和哉

[既存情報の提供のみを行う機関・責任者] 厚生労働省・厚生労働大臣

[研究の目的]

本研究では厚生労働省の指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの第三者提供の制度を利用して本邦における多発性筋、皮膚筋炎、混合性結合組織病、成人発症スチル病、若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、原発性抗リン脂質抗体症候群として特定疾病の申請をされている患者さんの疫学調査を実施し、各疾患の臨床像の把握、診療・治療実態、短期・長期予後と現状の問題点を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

下記(1)～(7)の指定難病の患者さんのうち、厚生労働省の「指定難病患者データ」及び「小

2025 年 9 月 1 日（第 1.2 版）

「小児慢性特定疾病児童等データ」に登録され、指定難病の臨床個人調査票、小児慢性特定疾病の医療意見書として難病等のデータが抽出可能な方を対象とします。これらのデータは、データ提供元である厚生労働省指定の窓口へデータ提供申請を行い、先方の専門委員会による審査を受けたのちに提供を受けたものになります。

- (1)多発性筋炎／皮膚筋炎
- (2)混合性結合織病
- (3)全身性若年性特発性関節炎
- (4)成人発症スチル病
- (5)全身性エリテマトーデス
- (6)シェーグレン症候群
- (7)原発性抗リン脂質抗体症候群

○利用する情報

指定難病の臨床個人調査票、小児慢性特定疾病の医療意見書に記載されている情報(年齢、性別、生年月、初診日、診断名、生活歴、住所（都道府県まで）、出生地(都道府県まで)、臨床経過（既往歴、家族歴、治療歴、社会保障の状況、生活状況、臨床症状）、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、呼吸機能検査、筋電図、生検結果など）、治療内容、リハビリテーションの内容、重症度分類など。2015 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日までの情報が調査対象となります。

○送付方法

この研究は、多発性筋炎／皮膚筋炎、混合性結合織病、全身性若年性特発性関節炎、成人発症スチル病、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、原発性抗リン脂質抗体症候群の患者さんの治療を行っている上記の研究機関で実施します。これらの情報は、上記指定難病の現状調査のために、各研究機関に、CD-ROM または DVD で郵送または宅配で送付され共有がされます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2025年10月頃)～2031年3月31日
(登録締切日：2030年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 担当医師 河野通仁

電話 011-706-5753 FAX 011-706-7710

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

_____病院_____科

担当医師：_____

住所：_____

電話：_____ FAX：_____