

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】 血液疾患を伴う膠原病の予後の検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 河野 通仁・北海道大学病院リウマチ・腎臓内科

【研究の目的】

血液疾患を合併した膠原病患者の予後、予後規定因子を明らかにするため

【研究の方法】

○対象となる患者さん

膠原病（全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、関節リウマチ、脊椎関節炎、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、結節性多発動脈炎、高安動脈炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、皮膚筋炎/多発性筋炎、成人発症スチル病、再発性多発軟骨炎、VEXAS 症候群、TAFRO 症候群など）の患者さんで、1984 年 1 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までの間に当院に通院または入院された、診断時において年齢が 15 歳以上の方

○利用する情報：2031 年 12 月 31 日までの情報を収集します。

①基本情報：年齢、性別、生年月、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴など）、服用中の薬剤（非ステロイド性抗炎症薬、免疫抑制剤含む）、過去の治療歴など

②血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、網状赤血球、網状血小板、血液像、破碎赤血球、骨髓検査結果など

③血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CPK、クレアチニン、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、フェリチン、ハプトグロビン、ビタミン B12、葉酸、TIBC、総コレステロール、LDL-コレステロール、可溶性 IL-2 レセプター、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c など

④尿検査：一般、沈渣、尿蛋白、尿クレアチニンなど

⑤髄液などの体腔液検査

⑥血液免疫学的検査：CRP、赤沈、IgG、IgM、IgA など

検査結果（尿、血液検査、画像検査、病理検査）、治療内容、臨床経過など

⑦身体診察：問診、バイタルサイン、身長、体重、症状に応じた各臓器評価など

⑧画像検査：胸部 X 線、超音波検査、CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、FDG-PET など

⑨治療内容、臨床経過、転帰など

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年10月1日）～2032年3月31日
（登録締切日：2031年12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 011-706-5915 FAX 011-706-7710