

研究協力をお願い

東京医科大学病院リウマチ・膠原病内科では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ベーチェット病における診療の質指標（Quality Indicator）を用いた Evidence-Practice Gap の分析

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院のリウマチ膠原病内科および共同研究機関でベーチェット病の診断で治療を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

特定の治療行為のプロセスやその結果を測定するものとして「診療の質指標（Quality Indicator：QI）」というものがあります。医療の質を、数値化して（定量的評価）、医療の質改善のためのツールにしたものです。近年、ベーチェット病は、免疫抑制薬や生物学的製剤の登場により、治療成績が劇的に改善しました。一方で、同じ病気でも患者さんごとに障害臓器が異なり、同じ薬剤を用いても治療反応性が異なることがあります。本邦でも、ベーチェット病の診療において 2020 年に治療の指針となるガイドラインが作成されましたが、実臨床においてそれを評価したものはありません。今回、世界初ともなるベーチェット病における QI を作成しました。この研究の目的は、作成した QI に関しての有効性を診療録情報を用いて検討することです。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の項目を調査いたします。調査する項目は障害部位により異なります。

研究対象者背景：年齢、性別、初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹病期間、障害臓器、ベーチェット病の型（完全型/不完全型/特殊型）、症状（主症状/副症状）、検査所見（針反応の有無、血液（白血球数・赤沈・CRP・CH50・HLA）、結節性紅斑の病理所見の有無、髄液細胞数・髄液 IL-6 濃度、頭部 MRI 所見、視力検査所見）重症度、生活状況（移動、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み、不安）、入院の有無、感染症の有無、再燃の有無、治療継続率、有害事象の有無、転帰、使用薬剤、QI 項目検査：針反応、HLA、結節性紅斑の病理、視力検査、髄液検査、頭部 MRI

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院、昭和医科大学附属東病院、昭和医科大学横浜市北部病院内科、昭和医科大学江東豊洲病院、共同研究機関の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学病院および昭和医科大学病院附属東病院 リウマチ・膠原病内科科の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学 内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門学部門	矢嶋宣幸
共同研究機関	日本医科大学武蔵小杉病院 リウマチ膠原病内科	岳野光洋
	日本医科大学付属病院 リウマチ膠原病内科学	桑名正隆
	産業医科大学 分子標的治療内科学特別講座	田中良哉
	帝京大学 医療共通教育研究センター	菊池弘敏
	聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科	永渕裕子
	杏林大学 消化器内科学	久松理一
	香川大学 膠原病・リウマチ科	土橋浩章
	自治医科大学 眼科学講座	蕪城俊克
	自治医科大学附属病院さいたま医療センター 眼科学教室	中川卓
	北海道大学 医学研究院 眼科学教室	南場研一
	横浜市立大学 幹細胞免疫制御内科学	桐野洋平
	関西医科大学 内科学第三講座	長沼誠
	杏林大学 腎臓・リウマチ膠原病内科	岸本暢將
	北里大学 総合診療医学	東野俊洋
	防衛医科大学校 眼科学	竹内大
	新潟大学 医歯学総合研究科医学教育センター	河内泉
	東京医科大学 リウマチ・膠原病内科学分野	庄田宏文
	東京医科大学 眼科学分野	臼井嘉彦
	慶応義塾大学 内科学（消化器）	吉松裕介

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【変更可能箇所】 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：東京医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 氏名：庄田 宏文

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1 電話番号：代表 03-3342-6111 内線 5904（平日 9-17 時）