

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

膠原病肺における分類及び予後予測因子の探索的研究

[研究の背景]

膠原病(Collagen tissue disease, CTD)は、免疫の異常により多臓器に障害を及ぼす疾患群で、関節リウマチや強皮症などが代表的な膠原病にあたります。特に間質性肺炎(interstitial lung disease, ILD)、いわゆる膠原病肺(CTD-ILD)の合併は、生命予後不良と関連していることが知られている重要な病態です。ただ、CTD-ILDの経過は患者ごとに大きく異なり、ILDが年余にわたり進行しない患者さんもいれば、急速進行して生命にかかわる患者さんもいるため、データに基づく、より正確な経過・予後予測が重要と考えられます。一方で、その予後予測の精度はいまだ不十分であり、より精度の高い予後予測方法の開発は急務と考えられています。そしてより信頼性の高い結果を得るためには、より多くの患者データを基にした研究が必要な状況です。

そこで、CTD-ILD患者さんを対象として日常診療の中での患者背景、検査データ、画像、治療選択、予後に関する診療録情報を収集・解析し、将来行われる予定の多施設研究の基礎データとする目的で本研究を行います。本研究の意義としては、CTD-ILD診療の質向上に資するとともに、将来的なビッグデータ研究の基礎データとして有益な情報をもたらす可能性があります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	リウマチ・膠原病内科

対象となる期間

2016年1月1日～2025年12月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 最新版 ACR/EULAR による分類基準により、CTD(RA, SSc, 炎症性筋疾患(idiopathic inflammatory myositis, IIM), 混合性結合組織病(mixed connective tissue disease, MCTD), 全身性エリテマトーデス(Systemic lupus erythematosus, SLE), ANCA 関連血管炎(ANCA-associated vasculitis, AAV))と診断された患者さん
- 2) CT 画像によりILDと診断された患者さん
- 3) 年齢 20 歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) CTD 以外の原因(感染症、外因性物質等)によるILDと診断された患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣(喫煙、化学物質曝露、飲酒)などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報(CTD 発症年齢、罹病期間、ILD 発症年齢、罹病期間を含む)
- 3) 膠原病およびILDの診断に必要な検査(血液・尿・画像(胸部レントゲン、CT)・生理学(呼吸機能検査、心エコー検査)・病理組織 他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報(機能的評価(HAQ, 6分間歩行)を含む)
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 予後(ILD悪化、入院、死亡)に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年02月12日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	庄田 宏文
情報の管理者名	庄田 宏文

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	教授	庄田 宏文

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	リウマチ・膠原病内科	教授	庄田 宏文	研究の統括、立案、データ収集、解析、公表
研究分担者	リウマチ・膠原病内科	主任教授	沢田 哲治	研究への助言
研究分担者	リウマチ・膠原病内科	助教	山本 祐輔	データ収集、解析、公表
研究分担者	リウマチ・膠原病内科	助教	藤森 大輝	データ収集、解析、公表
研究分担者	リウマチ・膠原病内科	非常勤医師	田子 麻由	データ収集、解析、公表

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	庄田 宏文
診療科(部署)	リウマチ・膠原病内科
電話番号	03-3342-6111 内線 67390
受付日時	平日 9:00～17:00