

年 月 日

当院の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「膠原病の寛解導入時に行う免疫抑制療法によるサイトメガロウイルス再活性化のリスク因子調査」への協力のお願い

当院では過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2008年4月1日～2021年12月31日の間に、当院において、研究対象期間で岐阜大学医学部附属病院総合内科に寛解導入療目的で入院した膠原病患者を対象として、診療録を元に解析を行います。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2024年12月31日

研究目的・方法：

CMV ウイルス量が高値となると活動性 CMV 感染症発症リスクが高まるため、再活性化の時点での早期発見は重要です。また同時に、CMV 再活性化のリスク因子について知ること、治療薬の適正な使用という意味で大切です。本研究では、膠原病の寛解導入時に行う免疫抑制療法による CMV 再活性化のリスク因子を明らかにすることを目的とします。

2008年4月1日から2021年12月31日までの期間、岐阜大学医学部附属病院総合内科に寛解導入療目的で入院した膠原病患者を対象として、診療録を元に解析を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

免疫抑制療法開始前の以下の項目について、診療録より収集する。

一般所見：年齢、性別、身長、体重、ステロイドパルス療法の有無、初期 PSL 投与量
糖尿病の有無、癌の有無

血液検査：白血球数（リンパ球数を含む）、FPG、HbA1c、血中 C7HRP または C10/11

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、CRE、eGFR、IgG

外部への試料・情報の提供：

データは個人が特定できる情報を削除し、独自の符号を付す作業を行った上で研究・解析に使用します。データは総合内科で保管します。また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、ご本人と特定できる情報は公表致しません。

研究組織：

岐阜大学大学院医学系研究科 総合診療科・総合内科学分野

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、特別な費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先（研究事務局）

岐阜大学大学院医学系研究科 総合診療科・総合内科学分野

電話番号 058 - 230 - 6632

氏名：森 一郎

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 総合診療科・総合内科学分野

氏名：森 一郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp