

年 月 日

岐阜大学附属病院総合内科、岐阜県総合医療センター総合診療科・リウマチ膠原病科、岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 縦隔気腫を発症した膠原病患者の解析 」 への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院総合内科、岐阜県総合医療センター総合診療科・リウマチ膠原病科、岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた多機関共同研究を行います。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：2013年4月1日～2023年3月31日の期間に縦隔気腫を発症した膠原病疾患を持つ患者さんが対象です。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：膠原病診療において、縦隔気腫の合併は、顕微鏡的多発血管炎（MPA）、混合性結合組織病、強皮症、RA、SLEにおいて報告がありますが、報告数としては非常に稀であり、皮膚筋炎は合併の報告が多く、予後不良との報告があります。本研究では、過去の実臨床における、各膠原病患者の縦隔気腫発生状況を集計し、おのこの患者プロフィールを性別・年齢・BMI、生活歴、ラボデータ、薬歴などから、傾向を解析・分析し、今後の実臨床に役立てるのが目的です。

この臨床研究で収集した情報および試料は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。画像の一部に顔などの特徴が含まれる場合は、個人を特定できない形に加工・編集します。また、目はマスキングされます。

研究に用いる情報の項目：以下の項目について、診療録より取得します。

性別、発症年齢、BMI、喫煙歴、LDH、CRP、CPK、HbA1c、ステロイド投与の有無、間質性肺炎の有無。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年1月4日

外部への情報の提供：

研究実施許可日後から2024年3月までに岐阜県総合医療センター 総合診療・リウマチ膠

原病科、岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜大学医学部附属病院総合内科から、岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科がカルテ・血液検査データの提供を受けます。

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、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てください。また、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ないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、倫理審査委員会において審査・承認され、病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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、将来にわたって当科における診療・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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科 職名 医長 氏名：臼井太朗

研究責任者

岐阜赤十字病院総合内科・リウマチ科 職名 医長 氏名：臼井太朗

共同研究機関等：

岐阜県総合医療センター	総合診療、リウマチ膠原病科	岡田英之
岐阜市民病院	総合診療・リウマチ膠原病センター	藤岡圭
岐阜大学医学部附属病院	総合内科	森田浩之

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター	病院長	桑原尚志
岐阜市民病院	病院長	山田誠
岐阜大学医学部附属病院	病院長	秋山治彦 研究科長 山口瞬

連絡先

岐阜赤十字病院 総合案内
〒502-8511 岐阜市岩倉町 3-36
Tel 058-231-2266
担当：リウマチ・膠原病センター 臼井太朗

岐阜大学大学院医学系研究科
総合診療科・総合内科学
〒501-1194 岐阜市柳戸 1-1
Tel 058-230-6632
担当：教授 森田浩之

【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@t.gifu-u.ac.jp
岐阜大学大学院医学系研究科 総合診療科・総合内科
Tel : 058-230-6632