

## 2000年4月1日～2024年3月31日の間に 当科において自己炎症性疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究任者	川崎医科大学	免疫学	准教授	向井知之
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	教授	守田吉孝
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野和久
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	藤田俊一
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	大学院生	赤木貴彦

### 1. 研究の概要

自己炎症疾患は、主に自然免疫反応の異常により、繰り返す全身性の炎症を来す疾患です。本疾患はここ10年、その原因が同定されてきた希少疾患群であり、その臨床像、適切な治療法、予後などに関して未だ不明な点が多いです。また一部の疾患では、生物学的製剤などで治療効果が確認されていますが、その効果の程度や安全性などに関して情報の蓄積が必要です。本研究では、本邦における自己炎症性疾患患者さんの患者調査を行い、現状を明らかにするとともに今後の診療の向上に役立てることを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2000年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院で臨床診断もしくは遺伝子診断によって各自己炎症性疾患の診断を受けた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日（西暦2020年12月28日）～2025年3月末日まで

#### 3) 研究方法

2000年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院で臨床診断もしくは遺伝子診断によって各自己炎症性疾患の診断を受けた患者さんで、各患者さんの主治医を介してカルテから臨床情報を収集し、各疾患の臨床像、治療法や治療反応性、合併症、予後などについて調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

これまでの診察の中で得られた、または、今後の通常の診察の中で得られる可能性のある、以下の項目の情報を活用させていただきます。

患者さんの背景情報（年齢、性別、合併症、既往歴、診断確定前の病名など）

臨床症状（発熱、皮膚症状、神経症状、筋・骨格・関節症状、眼症状、聴力障害、アミロイドーシスなど）、誘因とその発症時期、予後

各種検査所見（血液検査、尿検査、髄液検査、画像検査、病理学的検査など）  
遺伝子検査所見  
これまでに行われた治療とその反応性、副作用、予後  
家族歴の有無

## 5) 外部への情報の提供

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、いずれの場合にも、個人を直ちに判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

また、本研究で収集した情報は、特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

また、ホームページ上でオプトアウトを行い、患者さんが参加を拒否できる機会を保障します。

この研究に使用する情報は、代表施設及び久留米大学に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## 6) 情報の保存及び二次利用

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上でオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

この研究に使用した情報は、可能な限り長期間保管し、原則として当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日または遅い日までの期間、適切に保管します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リウマチ・膠原病科

氏名：向井 知之

電話：086-462-1111 内線 44432（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1138

E-mail：[rheumatology@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:rheumatology@med.kawasaki-m.ac.jp)

住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

## < 研究組織 >

研究代表機関名 京都大学

研究代表責任者 京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 助教 井澤 和司

### 共同研究機関

久留米大学・医学部小児科・准教授 西小森 隆太

久留米大学・医学部呼吸器・神経・膠原病内科・教授 井田 弘明

京都大学・医学研究科・名誉教授 平家 俊男

国立大学法人筑波大学・医学医療系・教授 高田 英俊

横浜市立大学・大学院医学研究科・教授 伊藤 秀一

岐阜大学・小児科・准教授 大西 秀典

和歌山県立医科大学・医学部・准教授 金澤 伸雄

信州大学・医学部附属病院・助教 岸田 大

金沢大学・医薬保険研究域医学系小児科・教授 和田 泰三

国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授 森尾 友宏

国立成育医療研究センター・生体防御系内科部免疫科学・診療部長 河合 利尚

国立大学法人鹿児島大学・大学院医歯学総合研究科・客員研究員 武井 修治

公立大学法人福島県立医科大学・医学部・主任教授 右田 清志

東京女子医科大学・膠原病リウマチ痛風センター・准教授 宮前 多佳子

国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 小児地域成育医療学講座 寄附講座教授  
金兼 弘和

防衛医科大学校・小児科学講座・教授 野々山 恵章

国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・寄附講座准教授 今井 耕輔

北海道大学・医学研究院・准教授 山田 雅文

東北大学・大学院医学系研究科・准教授 笹原 洋二

国立大学法人広島大学・病院・教授 岡田 賢

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・研究所 小児慢性特定疾病情報室部・室長 盛一 享徳

公益財団法人かずさ DNA 研究所・ゲノム事業推進部・副所長兼部長 小原 収

九州大学病院・小児科・助教 石村 匡崇

長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科・教授 川上 純

藤田医科大学・医学部・教授 杉浦 一充

札幌医科大学・医学部小児科学・准教授 要藤 裕孝

順天堂大学・膠原病リウマチ内科学・教授 田村 直人

新潟大学・医学部小児科学・病院講師 金子 詩子

富山大学・医学部皮膚科学・准教授 牧野 輝彦

関西医科大学・皮膚科・教授 谷崎 英昭

大阪医科薬科大学・医学部小児科・助教 岡本 奈美

奈良県立医科大学・脳神経内科・教授 杉江 和馬

岡山大学・医歯薬学総合研究科小児医科学・講師 八代 将登

山口大学・医学科小児科学・教授 長谷川 俊史

九州大学・医学部第一内科・講師 有信 洋二郎

佐賀大学・医学部眼科学・教授 江内田 寛

琉球大学・医学研究科第二内科・助教 土井 基嗣

千葉県こども病院・アレルギー膠原病科・主任医長 井上祐三朗

神奈川県立こども医療センター・感染免疫科・科長 今川 智之

あいち小児保健医療総合センター・感染免疫科・医長 岩田 直美  
四国こどもとおとなの医療センター・眼科・医長 小木曾正博  
KKR 札幌医療センター・小児アレルギーリウマチセンター・センター長 小林 一郎  
日立総合病院・皮膚科・主任医長 伊藤 周作  
ひたちなか総合病院・小児科・医長 小宅 奈津子  
神戸市立医療センター中央市民病院・小児科・医長 岡藤 郁夫  
八尾徳洲会総合病院・眼科・医員 在田 稔章  
山梨大学・医学部皮膚科学・助教 富田 央澄  
高知大学・医学部皮膚科・准教授 中島 喜美子  
鹿児島大学・医学部皮膚科・教授 金蔵 拓郎  
京都府立医科大学・血液・腫瘍内科学・教授 黒田 純也  
東京慈恵会医科大学・皮膚科・教授 朝比奈昭彦  
東京医科大学・皮膚科・教授 大久保ゆかり  
聖マリアンナ医科大学・皮膚科・助教 竹内 そら  
聖マリアンナ医科大学・内科学リウマチ膠原病・アレルギー内科・教授 川畑 仁人  
獨協医科大学埼玉医療センター・皮膚科・教授 片桐 一元  
自治医科大学附属さいたま医療センター・皮膚科・講師 梅本 尚可  
防衛医科大学・皮膚科・教授 佐藤 貴浩  
大阪赤十字病院・皮膚科・副部長 八木 洋輔  
福岡赤十字病院・膠原病内科・部長 井上 靖  
JA 新潟三条総合病院・内科・副院長 岩淵 洋一  
愛媛大学 小児科 助教 渡邊 祥二郎

### 3. 資金と利益相反

この研究は、公的な資金（研究代表者 久留米大学小児科 西小森隆太を主任研究者とする厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「自己炎症性疾患とその類縁疾患の全国診療体制整備、移行医療体制の構築、診療ガイドライン確立に関する研究」の研究費）を用いて行われます。特定の企業からの資金は一切用いません。本学においても、厚生労働科学研究費補助金の資金を使用します。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。