

西暦 2026 年 1 月 20 日

2026 年 1 月以前に産業医科大学病院にて再発性多発軟骨炎と
診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究

2. 研究期間

2013 年 9 月 5 日～2029 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

2023 年 11 月 15 日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

4. 提供責任者

産業医科大学産業保健学部看護学科 成人・老年看護学 教授 園本格士朗
(医学部第 1 内科学)

5. 研究の目的と意義

この研究は、聖マリアンナ医科大学免疫学・病害動物学 主任教授 宮部斉重を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

再発性多発軟骨炎は、全身の各種の軟骨に再発性の炎症を繰り返す原因不明の希少難治性疾患です。気道や心臓病変、血液疾患を合併し死亡に至ることも稀ではなく、診断、治療法の確立が急務とされています。上記の背景から 2009～2022 年に厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業[課題名：軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立]として、多機関共同研究が行われ、本学も参加してきました(H29-241, *UOEHCRB21-035)。

これらの成果として、本邦での患者数はおよそ400～500人であること、発症年齢は3歳から97歳まで広範囲にわたること、平均発症年齢は53歳、男女比はほぼ1であることがわかりました。また、この疾患の希少性ゆえに本邦における病態研究が不十分であり、診断・治療のための指針(ガイドライン)が作成されておらず、これらのことが極めて低い疾患認知度を生んでいることも明らかにされました。

[目的]

この研究では、再発性多発軟骨炎患者の基礎的・臨床的データを結合させ、軟骨炎症惹起機序を系統的に解明し、新たな診断ならびに治療指針(ガイドライン)の作成を目指すことです。

[意義]

診断基準の確立による診断制度の向上、治療指針(ガイドライン)の策定による治療の標準化と、治療成績の向上が期待できます。また、疾病認知度上昇も期待できます。

6. 研究の方法

この研究では、産業医科大学病院膠原病リウマチ内科に通院中の再発性多発軟骨炎患者さんの、診療情報(発症時期、発症年齢と性別、初発時の症状、経過中の症状、画像検査結果、病理検査結果、血液検査結果、治療、合併症、予後)を収集し、聖マリアンナ医科大学に提供します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしく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3年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その際には提供責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工(匿名化)したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学産業保健学部看護学科 成人・老年看護学 園本格士朗
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。