作成日：西暦 2026 年 8 月 10 日

2005 年 3 月から 2025 年 8 月に産業医科大学病院にて全身性硬化症に伴う腎クリーゼと診断された患者さんとご家族へのお知らせ

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

Development of classification criteria for scleroderma renal crisis

２．研究期間

2019 年 10 月 22 日～2027 年 4 月 1 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2027 年 4 月 1 日

３．研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

４．提供責任者

産業医科大学 医学部 分子標的治療内科学特別講座 特別教授　田中 良哉

５．研究の目的と意義

この研究は、カナダにある Jewish General Hospital の Dr Marie Hudson 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。

［目的］

強皮症性腎クリーゼ（SRC）は、急性の悪性高血圧と腎障害を特徴とし、軽症例から重症例まで多様性に富む全身性硬化症(SSc)のまれな合併症です。SRC の明確な定義が存在しないことが、この病態への理解を妨げており、本研究では専門家とデータに基づいた SRC の分類基準の策定を目的としています。

［意義］

この研究を行うことで、将来同じような患者さんにおける腎クリーゼ発生予知や早期診断、適切な治療戦略の確立に役立つと考えられます。

６．研究の方法

1. 国際的なウェブベースの調査を用いて、SRC 発症症例の登録を継続する。
2. 血栓性細小血管症の対照群の登録を実施する。
3. 短期的な転帰を確認するため、SRC 症例の 1 年間の追跡調査を実施する。
4. 1 および 2 で導き出された分類基準の外部検証を実施する。

収集する情報：年齢、性別、人種／民族および併存疾患（高血圧、既存の腎疾患など）、SSc 疾患特性（限局性かびまん性か、罹病期間、自己抗体、SSc のその他の特徴）、血圧、急性腎障害、細小血管性溶血性貧血および血小板減少症、標的臓器機能不全、および腎組織病理学に関する詳細

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理薄から、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、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。また、日本から提供した情報は研究者研究室でパスワードを設定したコンピュータに保管され、承認された研究者のみがアクセスすることが可能です。

この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、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。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

カナダにおける個人情報の保護に関する情報については、以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

８．問い合わせ先

産業医科大学 医学部 分子標的治療内科学特別講座 特別教授　田中 良哉
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。