

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 11 月 13 日作成

研究課題名	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患に関する疫学研究
研究の対象	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患患者、診断には至らないが同疾患の類似病態を呈する 16 歳以上の患者で横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科を中心として、当院リウマチ内科関連施設に通院する患者さん
研究目的 ・方法	目的：臨床情報を用いて疾患、病態ごとにデータベースを作成し、治療効果や予後などについて解析し、今後の全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患の診療の向上の一助にする。 方法：登録された施設の患者の臨床情報、転帰、治療内容等を診療録から収集し、生命予後、治療効果、感染症や再燃を含めた各種予後因子について解析する。
研究期間	2017 年 12 月 18 日（承認日）から 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	本研究では既存の臨床情報を取り扱う。 ・背景情報、既往歴、家族歴、内服歴、合併症、生活歴（喫煙歴、飲酒歴） ・臨床所見、採血データ、関節エコーを含めた画像所見、疾患活動性 ・再燃の有無、治療内容、治療変更の有無、感染症罹患歴、治療抵抗性、有害事象、臨床経過
外部への 試料・情報の 提供	上記臨床情報のデータは個人が特定できない形式でパスワードをかけた電子データの形で、研究代表者が所属する横浜市立大学 血液・免疫・感染症内科学に提供する。 試料・情報は、当施設及び主たる研究施設において、インターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で保管・管理されます。これらの個人情報、各施設の臨床研究に関する取扱いに関する手順書に従います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はない。
研究組織	横浜市立大学病院を中心としその関連施設を含む。 研究代表者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 吉見 竜介
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター（研究責任者）大野 滋

電話番号：045-261-5656（代表）