

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 5 月 8 日作成

研究課題名	小児期～成人期のシェーグレン症候群疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE SOALA
研究の対象	2018 年 12 月 1 日より 2021 年 6 月 30 日までに横浜市立大学附属病院小児科にて診療を受けられたシェーグレン症候群の患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	本研究は、シェーグレン症候群の疫学研究、治療の有効性・安全性研究の環境整備、臨床研究の進展を目的とします。本研究は、対象となる患者さんの以下の情報を収集します。研究に用いる診療情報は、日本小児リウマチ学会が構築したインターネットを利用したオンラインでの登録システム（Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry (PRICURE)）に内包された、小児期～成人期のシェーグレン症候群患者疾患登録レジストリ PRICURE SOALA (Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry SS Of All Ages)に登録します。
研究期間	西暦 2019 年 4 月 21 日 ～ 西暦 2021 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、生年月、性別、主治医の氏名と勤務する病院、診断名、発症日、初診日、診断確定日、満たした診断基準、症状（全経過中のいずれかの時点で認められたもの）、主要な検査項目の異常の有無、合併症、治療薬とその効果、悪性腫瘍などの重篤な有害事象の有無等です。
外部への 試料・情報の 提供	日本小児リウマチ学会に申請し、ID、パスワードを取得した研究者が、オンラインで匿名情報のみを入力します。尚、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保存します。尚、試料の提供はありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	〔主たる研究機関〕 日本小児リウマチ学会・千葉県こども病院アレルギー膠原病科 井上祐三朗 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 野澤 智 他、日本小児リウマチ学会、小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE 参加施設、および日本シェーグレン症候群学会会員施設が、本研究に参加します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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。

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。

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ありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）野澤 智

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461

〔主たる研究機関〕

日本小児リウマチ学会・千葉県こども病院アレルギー膠原病科 井上祐三朗