

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 のデータを用いた疫学研究 |
| 研究の対象 | 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（Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry SS Of All Ages (PRICURE SOALA)）に登録されたシェーグレン症候群の患者さんを対象とします。 PRICURE SOALA のデータベースには、2019 年 4 月 21 日から 2021 年 6 月 30 日までの間に、横浜市立大学附属病院小児科に通院しているシェーグレン症候群の患者さんが含まれます。 |
| 研究目的 ・方法 | 本研究の目的は、PRICURE SOALA に登録された、シェーグレン症候群患者の診断名・合併症・発症年齢・検査異常の有無・治療薬・重篤な副作用の有無などの頻度や分布を調査することです。本研究では、PRICURE SOALA データベースに登録された患者さんの情報を、日本小児リウマチ学会から提供をうけ、後ろ向きに解析を行います。 |
| 研究期間 | 西暦 2019 年 12 月 13 日 ～ 西暦 2022 年 1 月 31 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、PRICURE SOALA データベースに登録された生年月、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。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。 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。 |

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）

| | |
|---|---|
| 研究組織 | 〔主たる研究機関〕 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 |
| <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ありません。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒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</p> <p>研究代表者：</p> <p>千葉県こども病院アレルギー・膠原病科 井上祐三朗</p> | |