

リウマチ・膠原病で当院に入院・通院中に、免疫再構築症候群をきたした

患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者

所属 リウマチ・膠原病内科 職名 専任講師

氏名 金子 祐子

連絡先電話番号 03-5363-3786

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 4 月 1 日より 2018 年 6 月 30 日までの間で、リウマチ・膠原病内科で関節リウマチ・膠原病で入院・通院中に、免疫再構築症候群をきたした方

2 研究課題名

承認番号 20180318

研究課題名 非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病内科） 慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

共同研究機関

昭和大学医学部皮膚科（主機関）

日本医科大学医学部呼吸器内科

琉球大学医学部第一内科

JCHO 東京山手メディカルセンター呼吸器内科

川崎医科大学医学部皮膚科

東京大学医学部感染症内科

筑波大学医学医療系皮膚科

研究責任者

末木博彦

久保田馨

藤田次郎

徳田均

青山裕美

森屋恭爾

藤本学

東京医科大学八王子医療センター皮膚科	加藤雪彦
弘前大学医学部呼吸器内科	田坂定智
国立国際医療研究センター病院呼吸器内科	泉信有
杏林大学医学部皮膚科	水川良子
兵庫医科大学医学部リウマチ膠原病内科	松井聖
順天堂大学医学部呼吸器内科	加藤元康
<u>既存情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
昭和大学医学部皮膚科	末木博彦

4 本研究の意義、目的、方法

HIV 患者さんでは治療中に、回復した免疫反応で感染症等の臨床症状が一過性に増悪することがあり、免疫再構築症候群 (immune reconstitution inflammatory syndrome: IRIS) と呼ばれています。非 HIV 患者さんでも、膠原病や自己免疫疾患に対する免疫抑制療法の減量ないし中止に伴い免疫能が回復した際に感染症の顕在化や増悪をきたすことがあり、同様の免疫再構築がおきていると考えられています。しかしながら、非 HIV 患者さんの IRIS に関しては不明点が多いのが現状で、本研究では日本全国 14 施設で、非 HIV 患者さんで IRIS が疑われる方を集積し、特徴を明確にすることを目的としています。各参加施設から集められた情報は、主任研究者に送付され、その後共同研究機関で共有され解析されます。

5 協力をお願いする内容

診療記録の研究目的での利用：年齢、疾患名、治療内容、血液・尿・肺胞洗浄液・肺組織・皮膚組織などから得られた臨床検査データ、胸部 X 線・CT などの診断用画像結果

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2020 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報（氏名および患者番号）をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任医師 慶應義塾大学医学部リウマチ内科 金子 祐子
03-5363-3786 (直通: 平日 9 時から 16 時半)

以上