

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	全身性エリテマトーデスに対するヒドロキシクロロキン投与における皮疹を中心とした効果判定における調査		
2. 対象患者	2008年1月1日から2018年12月31日までに受診歴のある全身性エリテマトーデス患者さんのうち、ヒドロキシクロロキン内服による治療を受けている方を対象としています。 選択基準 ①全身性エリテマトーデスと診断された患者さんのなかで、2008年1月1日から2018年10月31日までにヒドロキシクロロキンの投与が始まった方。 ②除外基準 1. 研究協力拒否の申し出があった患者さん 2. その他、医師が不適と判断した場合		
3. 対象となる期間	平成20年1月1日 ~ 平成30年12月31日		
4. 実施診療科等	消化器内科・血液内科・膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	櫻庭 裕丈	所属 消化器血液内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	本研究は2008年1月1日から2018年12月31日までに弘前大学附属病院消化器内科において受診歴のある全身性エリテマトーデスの患者さんを対象とします。その中でも2018年10月31日までの期間にヒドロキシクロロキン(プラケニル錠)の投与が開始となった患者さんが対象となります。ヒドロキシクロロキン投与による皮疹の改善度や、プレドニゾロンをはじめとする免疫抑制薬の減量率を診療情報から後方視的にデータ集積を行います。具体的には患者さんの性別や既往歴、ヒドロキシクロロキン投与前と後の全身性エリテマトーデスに関する血液検査結果や、治療内容を調査します。集積されたデータをもとにヒドロキシクロロキンによる皮疹の改善度とプレドニゾロン減量効果について後方視的に解析を行います。本研究により日本でのヒドロキシクロロキン投与における有効性を検討します。		
8. 研究の目的	全身性エリテマトーデスの患者さんにおけるヒドロキシクロロキン投与の効果について、皮膚病変の疾患活動性、血清マーカーの改善効果およびステロイドの減量効果について検証することを目的とします。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>前述した対象となる患者さんについて、発症時から2018年12月31日までの診療情報から以下の観察・検査項目のデータ収集します。</p> <p>観察・検査項目 2008年1月1日～2018年12月31日の期間に当科を受診した全身性エリテマトーデス患者さんのうち、ヒドロキシクロロキン投与が行われている患者さんについて、診療録より、以下のデータを収集します。</p> <p>性別、生年月日、全身性エリテマトーデスの罹病期間、既往歴、ヒドロキシクロロキンの投与開始日および投与量、ヒドロキシクロロキン投与直前・半年後における白血球数、抗ds-DNA抗体、補体(C3、CH50)、全身性エリテマトーデス治療薬及び疾患活動性指標を調べます。</p>						
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>試験実施に係わる生データ類などの個人情報は、研究対象者に危険や不利益が及ばないよう厳格に管理されます。データは、個人情報を含まない匿名化IDで外部ネットワークから切り離れたパソコンで管理し、保管庫に施錠して管理します。さらにデータファイルは暗号化しパスワードとは別ファイルで保存します。病院外に提出するデータには、氏名、各施設のID番号などの個人を特定し得る情報は含まれません。また、研究成果を公表する際にも個人が特定される形では公表いたしません。研究終了後は匿名化IDと対応表含めてすべての情報を破棄します。</p>						
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究には特に研究費は必要とせず、研究の計画、実施、解析ならびに報告はすべて研究者のみによって行われます。したがって研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜は一切行われることなく、弘前大学医学部附属病院消化器内科血液内科膠原病内科の研究グループによって公正に実施されます。</p>						
<p>12. 連絡先</p>	<p>弘前大学大学院医学研究科・消化器血液内科学講座</p> <table border="1" data-bbox="528 1375 1444 1420"> <tr> <td data-bbox="528 1375 660 1420">電話</td> <td data-bbox="660 1375 962 1420">0172-39-5053</td> <td data-bbox="962 1375 1094 1420">FAX</td> <td data-bbox="1094 1375 1444 1420">0172-37-5946</td> </tr> </table>			電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946
電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946				