

## 臨床研究

「多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析」について

筑波大学附属病院皮膚科・膠原病リウマチアレルギー内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

全身性強皮症の皮膚や内臓の病変が発症後どのように進行するのか、進行を予測できる症状や検査項目はあるのか、ある特定の治療が有効であるのかなど、全身性強皮症の臨床像を詳細に明らかにすることが目的です。これにより、将来、より正確な、そしてより早期の診断やより有効な治療ができるようになると期待されます。

### ② 研究対象者

以下の条件(基準)を満たす患者さんが対象になります。

- ①性別は問わない
- ②年齢は問わない
- ③承認日～2030年12月31日に強皮症と診断された方
- ④発症から3年以内の方
- ⑤皮膚硬化の範囲が広い(びまん皮膚硬化型)、または間質性肺疾患のある方

下記の条件に当てはまる場合は研究に参加できません。

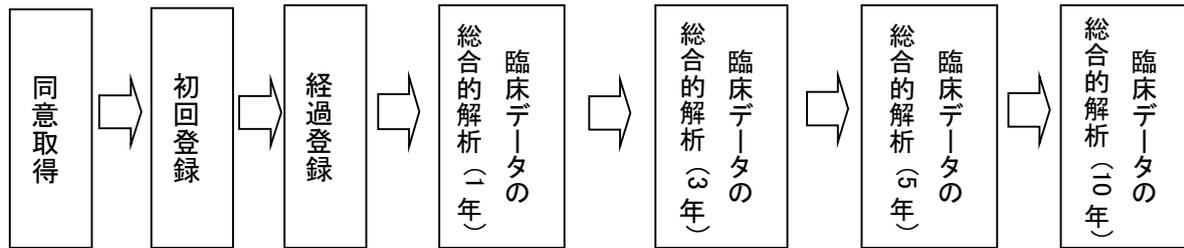
- ①登録に同意頂けない方(担当医師に申し出て下さい)
- ②研究責任者が不相当と判断した方
- ③既に他施設や他診療科で登録された方

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2040年12月31日(登録締切日2030年12月31日)

### ④ 研究の方法

年に一回の診察中に、臨床症状や身体所見について問診および診察を行いその結果を記録します。検査所見については、その年に普段の診療の一環として行っている結果を記録します。同様のことを最低10年間行い、各年の臨床症状、検査所見、行われた治療などを集計し、これらの情報が10年間にどのように変化したか、行われた治療が有効であったかどうかなどについて、様々な角度から総合的に解析します。



⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療の過程で取得されたカルテ番号（ID）、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、生理機能検査など）、治療内容、副作用の発生状況、等  
解析時には、個人情報に当たるカルテ番号（ID）、イニシャルは、研究用に新たに付す通し番号（ID）に置き換えます。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

福井大学医学部附属病院皮膚科教授 長谷川 稔

⑦ 研究機関名および研究責任者名

大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室教授 藤本 学

東京大学医学部附属病院皮膚科准教授 浅野 善英

筑波大学医学医療系皮膚科講師 沖山 奈緒子

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ科准教授 川口 鎮司

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学教授 熊ノ郷 淳

日本医科大学大学院医学研究科アレルギー・膠原病内科学分野教授 桑名 正隆

和歌山県立医科大学皮膚科教授 神人 正寿

札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学教授 高橋 裕樹

東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座特任准教授 波多野 将

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学教授 松下貴史

熊本大学病院皮膚科・形成再建科講師 牧野 貴充

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教授 茂木 精一郎

福島県立医科大学医学部皮膚科学講座教授 山本 俊幸

大阪大学大学院医学系研究科血管作動温熱治療学共同研究講座特任教授 嶋 良仁

藤田医科大学リウマチ・膠原病内科学教授 安岡 秀剛

北里大学医学部 膠原病・感染内科学/北里メディカルセンター リウマチ・膠原病内科准教授 田中 住明

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されて

いる場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：皮膚科 沖山奈緒子

電話（平日 9～17 時）：029-853-3128・FAX：029-853-3217