

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	強皮症患者の心機能ならびに呼吸機能をふくむ臓器合併症の調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008～2020年に、当院当科を受診した強皮症患者さん
③ 概要	<p>強皮症は多彩な臓器病変を伴う難治性疾患です。長らく有効な治療法が乏しい疾患であったが近年、肺血管性肺高血圧症、ならびに間質性肺炎に対する治療が進歩してきました。しかしながらこれまでの報告は臓器別の報告が多く、複数臓器罹患症例についての情報は十分ではありません。</p> <p>今回我々は、2008～2020年3月末までに当科を受診した強皮症患者について、罹患臓器と程度、年齢、性別、併存疾患、治療内容、自己抗体、一般血液検査所見（白血球数、リンパ球数、TP、Alb、コレステロール値、HbA1c、血液ガス分析、KL-6 値）、呼吸機能検査、心エコー所見、病理所見、臨床経過などを診療録から後ろ向きに調査します。</p> <p>強皮症患者における多臓器障害の相互作用や経過について調査することで、治療上有益な情報が得られるものと考えています。</p>
④ 申請番号	2020-0100
⑤ 研究の目的・意義	強皮症患者の心機能ならびに呼吸機能をふくむ臓器合併症の調査することで、治療上有益な情報を得る。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年11月25日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、生理機能検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身体所見、治療内容等）、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果、組織学的診断情報等
⑨利用の範囲	新潟大学 腎膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎膠原病内科 助教 小林大介
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎膠原病内科 助教 小林大介 Tel : 025-227-2200 E-mail : kobayashi-d@med.niigata-u.ac.jp