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	膠原病患者における治療の状況と臨床成績の検討
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
当院で膠原病と診断された患者さん	
③　概要	
膠原病は多彩な臓器病変を伴う難治性疾患です。近年、様々な薬剤が新規承認され、短期的な有効性は示されました。しかし、これまでの報告は、臨床試験という特殊な状況における短期的な有効性についての報告に留まります。今回我々は、当科を受診した実際の膠原病患者さんにおいて、これら治療の有効性、安全性の情報を収集したいと考えています。また、血液、尿、生検組織の余剰部分を少し余計にいただいて疾患マーカーを探索したいと考えています。	
④　申請番号	2022-0282
⑤　研究の目的・意義	当院で治療された膠原病患者さんの臨床経過を調査することと、臨床経過と関係する疾患マーカーを探索することで、よりよい診療を提供する基礎を構築することを目的とします。
⑥　研究期間	倫理審査委員会承認日から２032 年３月 31 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。
⑦　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、生検結果、組織学的診断情報、画像検査など
⑧　利用する者の範囲	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 講師　小林大介
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎膠原病内科　講師　小林大介 Tel：025-227-2200 E-mail：kobayashi-d@med.niigata-u.ac.jp