

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院皮膚科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 皮膚科

承認日:2025 年 6 月 6 日

ver.1.0

【研究課題名】

日本人の全身性強皮症早期重症例の非階層クラスター解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

全身性強皮症は、皮膚や内臓の線維化と血管障害を伴う病気です。皮膚が線維化し、皮膚硬化の症状をきたします。全身性強皮症の程度も軽症で皮膚硬化もごく軽度なものから、皮膚硬化が強い、血管障害が強い、内臓病変が重い、臓器障害で死亡するといった群まで、重症～軽症の程度や生存率にばらつきがあります。また、人種によって臨床症状も多少違いがみられることから、欧米で大規模な疫学研究は実施されているものの、日本人における検討も必要だと考えています。

全身性強皮症患者をさらに細分類することで、びまん皮膚硬化型、限局皮膚硬化型の分類だけでは明らかにならない患者群の特徴、さらにはそ

の症状や予後の進行の違い分類できるような細分化ができればと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

全身性強皮症の患者さんで、2004 年 2 月 1 日から 2014 年 1 月 31 日の間に、大阪大学病院、東北大学病院、総合南東北病院、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、和歌山県立医科大学病院、東京女子医科大学病院、北里大学病院、熊本大学病院、金沢大学病院、群馬大学病院、東京大学病院のいずれかの病院で、「多施設患者登録システムによる、全身性強皮症の臨床像、自然経過、予後、病因、治療の反応性の解析」という臨床研究に参加された方。

下の特徴に当てはまった方のうち、上記の病院で医師に研究の参加をすすめられて、研究の参加に同意された患者さんが対象となりました。

びまん性全身性強皮症早期例、あるいはびまん性全身性強皮症に進行する可能性の高い早期例の患者さん。

以下の基準の、1 または 2 のいずれかにあてはまり、かつ、3 または 4 の a、b、c、d のうち 1 つでも満たす人が対象となっていました。

1. 初発症状から 5 年以内の人。
2. 皮膚硬化が出現より 3 年以内の人。
3. 皮膚硬化が肘関節をこえて近位に認める人。
4. 皮膚硬化が肘関節より遠位にとどまるものの
 - a. 抗トポイソメラーゼ I 抗体
 - b. 抗 RNA ポリメラーゼ抗体陽性
 - c. 肺線維症が画像(X 線または CT)で確認されるもの
 - d. 皮膚硬化が 1 年以内に急速に進行しているもの

2. 研究に用いる試料・情報

先述した、2004 年 2 月～2014 年 1 月に調査された、以前の研究のデータのみ利用して研究を行います。今回の研究で新たに患者さんを診察したり、患者さんからデータを取得することはありません。

先行研究で採取されたデータは完全に匿名化されています。

先行研究のデータとは患者さんの診察時の所見と、検査結果です。具体的には次の通りです。

診察時の所見として次の内容です。

レイノー現象の有無、皮膚硬化の程度、開口した口唇の上端から下端の距離(mm)、手を最大限に伸展させた母指と小指の間の距離(mm)、手を屈曲した際の薬指の指尖から手掌までの距離(mm)、指尖部潰瘍の有無、関節症状の有無、上部消化管症状の有無、腎クリーゼの有無、腱摩擦音の有無。

検査した内容は次の内容です。

血液検査、心エコー検査、呼吸機能検査、胸部単純 CT 検査。

この診察結果、検査結果のデータは、上述の研究の主研究機関であった金沢大学から完全に匿名化された状態で情報データとして提供を受けています。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

今回の研究では、前述した以前の研究のデータのみを使用した解析を行い、本研究で新たに診察や検査を行う予定はありません。

前述の匿名化されたデータが 206 人分あり、このデータを用いたクラスター解析を最初に行います。非階層クラスター解析という解析方法で行う予定です。

3 年間受診している人(143 人)、4 年間受診している人(115 人)に限ったデータも利用して、臓器の症状が出現しないかについての解析を行うことも検討しています。

データの管理は完全に匿名化された状態で、福井大学皮膚科学内田沙織が行っています。他の職員はデータを見れないよう、研究室でデータは保管されています。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、皮膚科学の研究費を用いて行われます。
この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学系部門医学領域感覚運動医学講座皮膚科学教授長谷川稔

2. 共同研究機関および研究責任者

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚科学講座 教授 松下貴史

【本学における研究責任者】

皮膚科 教授
長谷川 稔

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院皮膚科

内田 沙織

電話:0776-61-3111(内線 2328)

FAX:0776-61-8367

E-mail: saopuddi@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)