

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 12 月 4 日作成 第 1 版

研究課題名	若年性全身性強皮症の分類基準の開発 (Developing Classification Criteria for Juvenile Systemic Sclerosis)
研究の対象	2000 年 1 月 1 日～2023 年 10 月 12 日の間に、本共同臨床研究参加施設を受診した中の若年性全身性強皮症の患者さんもしくは若年性全身性強皮症類縁疾患(発症 18 歳未満)の患者さんを対象とします。性別や、現時点での年齢は問いません。
研究の目的	若年性全身性強皮症では、国際的な治療に関するガイドライン(推奨)は限られたものであり、現在の治療方針は、十分なエビデンス、データに基づいたものではありません。今回、国内外の専門施設と協力し、エビデンスに基づいた治療勧告を作成できるように、世界中の若年性全身性強皮症患者および類縁疾患の臨床情報を収集し、有用で高感度かつ具体的な分類基準を開発することを目的とします。
研究の方法	本研究の方法は、通常の診療の中で得られる情報を、若年性全身性強皮症患者群と対照群(類縁疾患)それぞれにおいて、前向きコホートおよび後ろ向きコホートに分別し、収集します。後ろ向きコホートは、既存の 2013 年に公表された成人発症全身性強皮症の診断基準を評価し、成人の診断基準よりも高い感度と特異度を有する若年性全身性強皮症に特異的な診断基準を新たに作成するために使用されます。さらに、この新たに作成した若年性全身性強皮症の診断基準の感度と特異度を前向きコホートで評価し、新診断基準が高い性能を示すことを確認します。 後ろ向きコホート、前向きコホートともに、患者さんのデータを診療録から収集します。収集されるデータには、患者さんの疾患、患者背景、診断時の年齢、データ収集時の年齢、医師による診察所見、一部の検査所見、投薬歴などが含まれます。各患者さんについて、診断時とその後の時点(最低 6 カ月間隔)の 2 つの時点でデータを収集します。収集したデータは厳重な管理の下に保管されます。 患者さんには、本研究のために、治療法を変更するなどの影響はありません。また、本研究の為に患者さんの血液などの採取をお願いすることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 12 日(実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 10 月 12 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	研究に用いる診療情報は以下の情報です。 1. 全身性強皮症または類縁疾患の患者の基本情報(疾患名、性別、診断時の年齢、データ収集時の年齢など) 2. 医師による身体所見 3. 血液検査所見(各種自己抗体を含む) 4. 治療内容

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p style="text-align: center;">試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の臨床情報について、診療録をもとに収集します。「共同研究機関」で収集された患者さんの上記の検体・情報は、ボストン小児病院の安全なサーバー (Redcap Cloud プラットフォーム) に保存される。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>すべてのデータは、ボストン小児病院のプラットフォームに直接入力される。患者さんの臨床情報は、研究担当医師および研究スタッフがアクセスできるパスワードで保護されたコンピュータファイルに保存されます。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 6 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p style="text-align: center;">個人情報の管理</p>	<p>本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。</p>
<p style="text-align: center;">試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【対応表の管理】 共同研究機関</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
<p style="text-align: center;">利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、National Scleroderma Foundation (全米強皮症財団) から資金を得て、行われます。本財団との間に開示すべき利益相反はありません。</p>
<p style="text-align: center;">研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 Hackensack Meridian School of Medicine (研究代表者) Suzanne Li</p> <p>【共同研究機関】 ジョセフ・M・サンザリ小児病院、ハッケンサック・メリディアン・ヘルス、ニュージャージー</p> <p>K. ホヴナニアン小児病院、ハッケンサック・メリディアン・ヘルス、ニュージャージー モンテフィオーレ小児病院、ニューヨーク州ブロンクス ボストン小児病院、マサチューセッツ州ボストン ピッツバーグ大学、ペンシルベニア州ピッツバーグ カルガリー大学、カルガリー、カナダ トロント大学、トロント、カナダ アルダー・ヘイ チルドレンズ NHS 財団トラスト、リバプール、イギリス ハンブルク子ども・思春期リウマチセンター、ハンブルク、ドイツ ザグレブ大学附属病院、ザグレブ、クロアチア AOU マイヤー、フィレンツェ、イタリア</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>カ・グランダ IRCCS マッジョーレ・ポリクライコ財団、ミラノ、イタリア パドヴァ大学、パドヴァ、イタリア IRCCS バンビーノ・ジェズ小児病院、ローマ、イタリア ワルシャワ国立老年医学・リウマチ・リハビリテーション研究所、ワルシャワ、ポーランド サンタマリア病院、リスボン、ポルトガル アイン・シャムス大学、カイロ、エジプト コチ大学病院、イスタンブール、トルコ イスタンブール大学チェラフパサ校、イスタンブール、トルコ 健康科学大学ウムラニエ研修研究病院、イスタンブール、トルコ アルダビール医科大学、アルダビール、イラン 全インド医科大学、ニューデリー、インド ポストグラデュエイト医学教育研究センター、チャンディーガル、インド 障害児リハビリテーション協会、ムンバイ、インド 浙江大学医科大学児童病院、杭州、中国 復旦大学小児病院国立小児医療センター、上海、中国 上海中西医学統合病院、上海、中国 北京協和医学院、北京、中国 北京小児病院首都医科大学国立小児保健センター、北京、中国 浙江大学医学院小児病院、杭州、中国 東京女子医科大学、東京、日本 新潟大学歯学総合病院、新潟、日本 東京大学医学部附属病院、東京、日本 横浜市立大学附属病院、横浜、日本 シドニー小児病院ネットワーク、シドニー、オーストラリア フアン・P・ガラハン教授小児病院、ブエノスアイレス、アルゼンチン カンピーナス州立大学医学部、カンピーナス、ブラジル サンパウロ連邦大学、サンパウロ、ブラジル ヌエボ・レオン自治大学、モンテレイ、メキシコ 西部国立医療センター小児病院・高度専門医療ユニット、グアダラハラ、メキシコ</p>
	<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 野澤 智

(問い合わせ担当者) 野澤 智

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究事務局) 野澤 智

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461