

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	全身性強皮症における足部の循環不全に伴う皮膚症状の臨床的特徴に関する単施設観察研究
研究の対象	2010 年 1 月以降から 2028 年 12 月の間に横浜市立大学附属病院皮膚科で全身性強皮症と診断された患者さんで、足に冷感・霜焼け症状や潰瘍を認めない患者さん、足に冷感・霜焼け症状や潰瘍を認めた患者さん、壊疽により下肢切断を行った全年齢の患者さんを対象とします。 また、同期間及び過去に末梢動脈疾患や糖尿病性足潰瘍または足壊疽の診断で受診された全身性強皮症ではない全年齢の患者さんを対象とします。
研究の目的	全身性強皮症において、足部の末梢循環不全や潰瘍は患者さんの生活の質を著しく損ない、特に下肢の切断は生命予後にも大きく影響します。しかし、どのような全身性強皮症患者さんが重症化や下肢切断に至るのかはあまり明らかになっていません。そのためこれらの皮膚症状を認める患者さんの臨床的特徴を解析し、リスク因子を明らかにすることで今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、足部の末梢循環不全や潰瘍、足壊疽から下肢切断となる危険因子の有無について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 16 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 【全身性強皮症患者さん】 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 全身性強皮症に関連した症状の出現時期、発症時期、罹病期間 3) 末梢循環症状（冷感・凍瘡）の有無 4) 足趾潰瘍の数、大きさ 5) 足壊疽の部位、範囲 6) 経過中に施行した血液検査の結果 （白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、赤沈、総蛋白、血清アルブミン、CK、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、グルコース、HbA1c、総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、Na、K、Cl、Ca、KL-6、BNP、PT、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー、IgG、IgA、IgM、IgE、リウマチ因子、抗核抗体、抗セントロメア抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体、抗 U1RNP 抗体、MPO-ANCA） 7) 画像検査：CT 検査、MRI 検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査、上下部消化管内視鏡検査

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>8) 生理検査：足関節上腕血圧比検査（ABI 検査）、皮膚灌流圧検査（SPP 検査）、心電図検査</p> <p>9) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>10) 手術情報：下肢切断術の術式、術後経過</p> <p>11) 病理学的所見</p> <p>12) 治療内容：投与薬剤、治療期間、手術以外の外科的治療(血管内治療)</p> <p>13) 臨床経過(症状・皮膚所見の推移、臨床写真)</p> <p>14) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>15) 予後</p> <p>【末梢動脈疾患や糖尿病性足潰瘍の患者さん】</p> <p>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>2) 末梢循環症状（冷感・凍瘡）の有無</p> <p>3) 足趾潰瘍の数、大きさ、感染症合併の有無</p> <p>4) 足壊疽の部位、範囲、骨髄炎合併の有無</p> <p>5) 経過中に施行した血液検査の結果 （白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、赤沈、総蛋白、血清アルブミン、CK、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、グルコース、HbA1c、総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、Na、K、Cl、Ca、BNP、PT、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー、IgG、IgA、IgM、IgE）</p> <p>6) 画像検査：CT 検査、MRI 検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査、</p> <p>7) 生理検査：足関節上腕血圧比検査（ABI 検査）、皮膚灌流圧検査（SPP 検査）、心電図検査</p> <p>8) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>9) 手術情報：下肢切断術の術式、術後経過</p> <p>10) 病理学的所見</p> <p>11) 治療内容：投与薬剤、治療期間、手術以外の外科的治療(血管内治療)</p> <p>12) 臨床経過(症状・皮膚所見の推移、臨床写真)</p> <p>13) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>14) 予後</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院皮膚科 山口 由衣
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科（研究責任者）山口 由衣
<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。</p> <p>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。</p> <p>また、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。その場合でも研究の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>	
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 皮膚科（研究責任者）山口 由衣 （問い合わせ担当者）渡邊 友也 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0243	