

## 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 2025 年 12 月 16 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	再発性多発軟骨炎 耳鼻科症状に関する観察研究
<b>研究の対象</b>	2009 年 4 月から 2024 年 3 月までの間に、横浜市立大学附属病院の耳鼻いんこう科を受診し、「再発性多発軟骨炎（さいはつせいたはつなんこつえん）」と診断されたことがある 18 歳以上の患者さんです。 また、血液・リウマチ・感染症内科で実施している「新規自己炎症性疾患 VEXAS 症候群の deep phenotyping を通じた病態解明研究（F230200013）」に参加している方の UBA1 遺伝子解析データのみ使用して実施します。
<b>研究の目的</b>	再発性多発軟骨炎は、耳や鼻、のど（気道）などの軟骨に炎症が起こる病気で、人によって症状の出方や重さが異なります。 とくに、のどや気道に症状が出る方、耳介に症状が出る方、その両方がある方では、病気の経過や治療への反応、将来の見通し（予後）が違う可能性があると考えられていますが、これまで十分に調べられていません。また、再発性多発軟骨炎の患者さんの中には、VEXAS（ベクスアス）症候群という関連する病気を合併している方がいることが、近年分かってきました。VEXAS 症候群を合併している場合、炎症が強く、治療が難しくなることがあるといわれていますが、どのような違いがあるのかは、まだはっきりしていません。 この研究では、これまでの診療記録（カルテ）に記載されている情報と、すでに実施している上記の研究で得られた UBA1 遺伝子解析の結果を用いて、再発性多発軟骨炎の患者さんを気道に症状がある方、耳介に症状がある方、両方に症状がある方のグループに分け、それぞれの症状の特徴、治療の経過、病気のその後の経過を比較します。また、既存の UBA1 遺伝子解析結果をもとに、VEXAS 症候群を合併している方とそうでない方について、病状や経過にどのような違いがあるのかも調べます。 この研究によって、再発性多発軟骨炎の症状の違いや病気の経過がより明らかになり、将来の診断や治療の選択をより適切に行うための参考にすることを目的としています。
<b>研究の方法</b>	この研究では、これまでの診療で記録されている診療録（カルテ）の情報および UBA1 遺伝子解析データを用いて、再発性多発軟骨炎の症状や治療の経過、病気のその後の経過について調べます。具体的には、診療録に記載されている年齢や性別、これまでにかかった病気、耳介やのど（気道）、鼻、関節などの症状の有無、血液検査の結果、行われた治療の内容、病気の経過やその後の状態といった情報を収集し、症状の出方の違いや治療の効果との関係について検討します。 また、VEXAS（ベクスアス）症候群に関する遺伝子解析結果がある場合には、その結果もあわせて検討し、VEXAS 症候群を合併しているかどうかによる違いについても調べます。いずれも通常の診療で得られた情報および既存の解析データを用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

## 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）

<b>研究期間</b>	西暦 2026 年 2 月 27 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 2026 年 2 月 27 日（研究機関の長の許可日）
<b>研究に用いる 試料・情報の項目</b>	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>（1）既存の診療情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 背景情報：年齢、性別、既往歴（これまでにかかった病気） 等</li> <li>・ 症状や所見に関する情報： <ul style="list-style-type: none"> <li>耳、のど（気道）、鼻、関節、目、内耳（聞こえやめまい）、皮膚、心臓や血管、腎臓、神経、血液の異常、発熱の有無 等</li> <li>・ 血液検査の結果：白血球数、CRP※、肝機能・腎機能に関する検査、自己抗体検査 等</li> </ul> </li> </ul> <p>※CRP：体の中の炎症の強さを示す血液検査項目です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝子検査の結果（実施されている場合のみ）：VEXAS（ベクスアス）症候群に関連する UBA1 遺伝子検査の結果</li> <li>・ 病理検査の結果：生検で採取された組織を顕微鏡で調べた結果</li> <li>・ 治療に関する情報：使用されたお薬の種類 等</li> <li>・ 転帰（その後の経過）：症状が落ち着いているか、再燃しているか、病気の進行の有無 等</li> </ul> <p>（2）遺伝子解析結果（既存情報の二次利用）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ VEXAS（ベクスアス）症候群に関連する UBA1 遺伝子解析の結果</li> </ul> <p>※新たな遺伝子解析は行わず、既存の解析結果のみを用います。</p>
<b>試料・情報の授受</b>	<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。</p> <p>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>
<b>個人情報の管理</b>	<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>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 荒井 康裕</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）

<b>利益相反</b>	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。 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。
<b>研究組織 （利用する者の の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 （研究責任者）荒井 康裕
<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、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>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 （研究責任者・問い合わせ担当者）荒井 康裕 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-2580</p>	