

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2021 年 3 月 8 日作成 第 1 版

研究課題名	膠原病疾患におけるヘムオキシゲナーゼ-1 の機能解析
研究の対象	2015 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターリウマチ膠原病センターに通院中もしくは通院されていた方で、20 歳以上のリウマチ・膠原病疾患(全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎・多発性筋炎、全身性強皮症、関節リウマチ、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、脊椎関節炎を含む)の患者さんおよび健康者(採血実習や健康診断を受ける学生や職員の方)です。
研究目的・方法	対象患者さんの血液および尿検体を用いて H0-1 およびその関連分子の発現量を調べ、分子間の発現量の関連性を各疾患で調べます。また、H0-1 およびその関連分子の発現量をアンケートおよび電子カルテより得た臨床データと照らし合わせ、疾患活動性と各分子の発現量の関連性を各疾患で調べます。
研究期間	承認日 ~ 西暦 2027 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 年齢、性別、発症年齢、診断年齢、既往歴、合併症、治療歴、アレルギー歴、疾患重症度、生検組織の病理診断結果、アンケート結果など 試料: 血液、尿、生検組織の残余検体(腎臓、皮膚、筋肉、肺など)における H0-1 と関連する蛋白やサイトカインの発現量など
外部への試料・情報の提供	血液、尿、生検組織の残余検体について、横浜市立大学附属病院の検査機器でしか評価できない検査項目がある場合には研究責任者もしくは研究分担者が細心の注意を払って運搬することがあります。移動による試料の劣化を防止するために、試料を横浜市立大学附属病院で保管、管理することがあります。情報の提供は予定していません。
外部からの試料・情報の取得と保管	外部(横浜市立大学附属病院)からの試料を取得する際には研究分担者が細心の注意を払って運搬します。情報を取得する際は、下記のように個人が特定できないように情報を匿名化したうえでパスワードのかかったファイルをパスワード機能を持った USB に保存し研究責任者もしくは研究分担者が細心の注意を払って運搬します。 <匿名化と保存の方法および保管の期限> 研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管します。また、本研究に関連したデータシートなどを用いる場合には、識別コードを用い研究対象者を匿名化することで、被験者を特定できる情報は記載しないようにし、秘密を保全します。生体試料(末梢静脈血白血球、血清、尿)は-20 もしくは-80 冷凍庫に保存

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

	<p>します。保存期間は少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について、報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間とします。廃棄が必要な場合には、医療廃棄物として適切に処理をします (管理者 研究責任医師 大野滋)。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、研究計画書 7 . 項の個人情報の保護に留意し厳重に管理します。また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
研究組織	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター 大野滋 横浜市立大学附属病院 血液・免疫・感染症内科 桐野洋平</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電話でお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<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： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター(研究責任者) 大野滋 電話番号：045 - 261-5656 (代表)</p>	