

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 1 月 18 日作成 第 1.2 版

研究課題名	抗 SS-A 抗体陽性全身性強皮症の臨床的特徴の解析
研究の対象	2016 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、当院皮膚科で全身性強皮症と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>全身性強皮症では、血清中に疾患特異的自己抗体に加えて、しばしば抗 SS-A 抗体も認められます。抗 SS-A 抗体はシェーグレン症候群の疾患特異的自己抗体として知られていますが、抗 SS-A 抗体陽性のみでシェーグレン症候群を合併しない患者さんもいます。この全身性強皮症における抗 SS-A 抗体の臨床的意義についてはまだ不明な点が多く詳細なことは分かっていません。</p> <p>そこで私たちは、全身性強皮症患者さん達を抗 SS-A 抗体陽性のグループと陰性のグループに分けて、症状や合併症について抗 SS-A 抗体があることによってどう影響しているのか調べることを目的としています、</p>
研究の方法	全身性強皮症患者さん達を抗 SS-A 抗体陽性のグループと陰性のグループに分けて、症状や合併症について比較解析します。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 2022 年 2 月 4 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 性別・年齢・人種・ 身体所見・ 全身性強皮症の病型・ 皮膚硬化スコア・ 既往歴、アレルギー歴、生活歴、薬剤投与歴・ レイノー症状の有無・ 間質性肺炎の有無・ 指尖潰瘍の有無・ 後爪郭毛細血管拡張の有無・ 消化器症状（逆流性食道炎、偽性腸閉塞）の有無・ 肺高血圧症の有無・ 腎クリーゼの有無・ 甲状腺疾患の有無・ シェーグレン症候群の合併の有無・ 悪性腫瘍の有無・ 治療の経過及び治療歴

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）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経過中に施行した血液検査、皮膚生検、各種画像検査の結果 ・ 転帰
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その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。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也
利益相反	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、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）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也</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。</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 786 - 0243</p>	