

1. 研究の名称

本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関・研究責任者

京都大学医学部附属病院

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話 075-751-3111 (代表)

研究責任者：京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター助教 井澤 和司

3. 研究の目的・意義

この研究の目的は、自己炎症性疾患の患者さんを対象に、各患者さんの主治医を介してカルテから臨床情報を収集し、各疾患の臨床像、治療法や治療反応性、合併症、予後などを解明することです。

4. 研究実施期間

研究対象者登録期間：倫理委員会承認後から2024年3月末日まで

総研究期間：倫理委員会承認後から2025年3月末日まで

5. 対象となる患者さん

2000年4月1日から2024年3月31日までに京都大学もしくは共同研究機関等で臨床診断もしくは遺伝子診断によって各自己炎症性疾患の診断を受けた患者さん。参加を拒否された方、主治医や研究責任者が不相当と判断した方は対象となりません。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、いずれの場合にも、個人を直ちに判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

また、本研究で収集した試料・情報は、特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上でオプトアウトを行い、患者さんが参加を拒否できる機会を保障します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

これまでの診察の中で得られた、または、今後の通常の診察の中で得られる可能性のある、以下の項目の情報を活用させていただきます。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、合併症、既往歴、診断確定前の病名など）
- ② 臨床症状（発熱、皮膚症状、神経症状、筋・骨格・関節症状、眼症状、聴力障害、アミロイドーシスなど）、誘因とその発症時期、予後
- ③ 各種検査所見（血液検査、尿検査、髄液検査、画像検査、病理学的検査など）
- ④ 遺伝子検査所見
- ⑤ これまでに行われた治療とその反応性、副作用、予後
- ⑥ 家族歴の有無

情報は、共同研究施設の研究責任者が調査票により各患者さんの主治医から集計し、解析が行われます。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名 共同研究機関、研究責任者

共同研究機関・ 部局・職名	氏名
久留米大学・医学部小児科・准教授	西小森 隆太
久留米大学・医学部呼吸器・神経・膠原病内科・教授	井田 弘明
京都大学・医学研究科・名誉教授	平家 俊男
国立大学法人筑波大学・医学医療系・教授	高田 英俊
横浜市立大学・大学院医学研究科・教授	伊藤 秀一

岐阜大学・小児科・准教授	大西 秀典
和歌山県立医科大学・医学部・非常勤講師 兵庫医科大学・皮膚科・主任教授	金澤 伸雄
信州大学・医学部附属病院・助教	岸田 大
金沢大学・医薬保健研究域医学系小児科・教授	和田 泰三
国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授	森尾 友宏
国立成育医療研究センター・生体防御系内科部免疫科学・診療部長	河合 利尚
国立大学法人鹿児島大学・大学院医歯学総合研究科・客員研究員	武井 修治
公立大学法人福島県立医科大学・医学部・主任教授	右田 清志
東京女子医科大学・膠原病リウマチ痛風センター・准教授	宮前 多佳子
国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 小児地域成育医療学講座 寄附講座教授	金兼 弘和
防衛医科大学校・小児科学講座・教授	野々山 恵章
国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・寄附講座准教授	今井 耕輔
北海道大学・医学研究院・准教授	山田 雅文
東北大学・大学院医学系研究科・准教授	笹原 洋二
国立大学法人広島大学・病院・教授	岡田 賢

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・研究所 小児慢性特定疾病情報室部・室長	盛一 享徳
公益財団法人かずさDNA研究所・ゲノム事業推進部・副 所長兼部長	小原 収
九州大学病院・小児科・助教	石村 匡崇
長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科・教授	川上 純
藤田医科大学・医学部・教授	杉浦 一充
川崎医科大学・リウマチ膠原病学・准教授	向井 知之

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学および各共同研究施設の研究責任者（共同研究施設リスト参照）

10. 本研究への参加について

本研究では匿名化された既存試料・情報を利用するために再度直接同意を得る必要はないと判断されますが、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を公開し、さらに患者さんが研究への参加を拒否する機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言い、本研究はオプトアウトに含まれます。

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意志でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加拒否を表明された場合は、その患者さんに関する情報はすべて、個人情報に配慮して破棄もしくは消去させていただきます。

11. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診察や検査、治療の中で得られた診療情報を収集する研究であるため、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加してい

る他の方の個人情報等や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

12. 研究資金・利益相反

この研究は、公的な資金（研究代表者 久留米大学小児科 西小森隆太を主任研究者とする厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「自己炎症性疾患とその類縁疾患の全国診療体制整備、移行医療体制の構築、診療ガイドライン確立に関する研究」の研究費）を用いて行われます。特定の企業からの資金は一切用いません。また、利益相反にないことについて、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されております。この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究に関して、お聞きになりたいことや、わからないこと、ご心配なことがございましたら、以下の研究担当者にお問い合わせください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究責任者 京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 助教 井澤 和司
(E-mail) kizawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

<京大病院の患者さんの相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(電話) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp