

西暦2004年1月～2022年3月に強皮症腎クリーゼの診断を受けられた方へ

「当院で経験した強皮症腎クリーゼの臨床的特徴の検討」の情報公開文書

1 研究について

全身性強皮症は厚生労働省の定める指定難病です。全身性強皮症は高用量のステロイドの使用によって、重篤な臓器合併症の一つである強皮症腎クリーゼを引き起こす可能性があることから、その他のリウマチ性疾患と比較して有効な治療方法の探索に難航しています。強皮症腎クリーゼは全身性強皮症における稀な合併症ですが、一部の症例では維持透析が必要になるなど予後を決定するような重篤な臓器病変です。その発症を予防するために十分なステロイドを使用できず、全身性強皮症の治療における大きな障害となっています。しかしその稀な頻度のため、発症、予後予測に有用な検査は十分に解明されていません。強皮症腎クリーゼに伴う末期腎不全を回避するため、早期に予後を予測可能なバイオマーカーを探査することが解決すべき課題と考えています。この研究では当院で経験した強皮症腎クリーゼ患者さんのカルテデータを利用することで実臨床の場において利用できる検査で強皮症腎クリーゼの予後を予測できる検査項目が存在するかを確認します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究は当院の倫理委員会で承認を得て、かつ実施の許可を得た日から2023年4月30日まで実施されます。対象となる患者様は2004年1月1日から2022年3月31日までに強皮症腎クリーゼの診断を受けた患者さんになります。具体的な研究手順は、電子カルテデータを用いて全身性強皮症の診断名がついた患者さんから強皮症腎クリーゼに分類される患者さんを拾い上げ、全身性強皮症診断時の背景因子、強皮症腎クリーゼ診断時の臨床所見（身体所見、検査所見）、強皮症腎クリーゼ診断後の治療内容を確認します。本研究は電子カルテデータを用いた後ろ向きの観察研究であり、対象になった患者さんの今後の治療方針には影響はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2004年1月1日から西暦2022年3月31日までに当院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

(1)病歴:

- ・性別.
- ・全身性強皮症および強皮症腎クリーゼ発症時のそれぞれの年齢.
- ・強皮症腎クリーゼ発症時の全身性強皮症の病型(限局型, 全身型, 皮膚硬化を伴わない).
- ・強皮症腎クリーゼ発症までの全身性強皮症罹病期間.
- ・逆流性食道炎の症状の有無.
- ・関節痛の有無.
- ・石灰沈着症の有無
- ・その他の自己免疫性疾患の合併
- ・強皮症腎クリーゼ発症までのカルシウム拮抗薬使用の有無
- ・強皮症腎クリーゼ発症までの免疫抑制剤使用の有無(シクロホスファミド, カルシニューリン阻害薬, その他)
- ・強皮症腎クリーゼ発症までのプレドニゾロン換算 15mg/日以上のグルココルチコイド使用歴

(2)理学所見

- ・Raynaud 現象の既往
- ・手指潰瘍の既往
- ・腱摩擦音の有無
- ・全身性強皮症および強皮症腎クリーゼ発症時の modified Rodnan Skin Score(皮膚硬化評価尺度)
 - ・急速な皮膚硬化の進行(数カ月から 1 年以内に皮膚硬化の範囲, 程度が進行と定義)
 - ・強皮症腎クリーゼ発症時の血圧, 高血圧の有無(収縮期血圧 140mmHg もしくは拡張期血圧 20 mmHg)

(3)検査(強皮症腎クリーゼ発症時の)

- ・血算(ヘモグロビン, 血小板値)
- ・蛋白尿(2+以上), 血尿(2+以上)
- ・溶血の有無
- ・血清クレアチニン値, eGFR
- ・レニン値
- ・抗セントロメア抗体, 抗 Scl-70 抗体, 抗 RNP ポリメラーゼⅢ抗体の有無(もしくは抗核抗体陰性)
- ・間質性肺炎の有無(CT スキャンによる)
- ・拘束性換気障害の有無(呼吸機能検査における%VC<80%と定義)
- ・心病変の有無(心嚢液貯留, 心臓超音波における左心室収縮率(EF)<60%, TRmaxPG≥35mmHg)

(4)治療内容

- ・ACE 阻害薬使用の有無
- ・強皮症腎クリーゼ発症から ACE 阻害薬開始までの日数

(5)顛末

- ・研究承認時点までの転帰(予後, 透析導入の有無, 透析導入例では離脱の有無と離脱までにかかった時間).

- 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について
この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。
研究責任者：磯谷 俊太郎
- 5 本研究施設における研究責任者等の氏名
この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。
研究機関名：名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
研究責任者：名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 磯谷
俊太郎
個人情報管理者：名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 磯谷
俊太郎
- 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）
あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。
- 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合
この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。
この研究で得られた情報は将来、全身性強皮症全体の臨床的特徴の解析や今後強皮症腎クリーゼ患者の登録数を増やした大規模な後ろ向き観察研究といった他の研究でも使用する可能性があります。その際も、倫理審査を受けた上で情報公開文書を改めて公開します。無断でこれらの情報を利用することはありません。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。
- 【本研究施設における問い合わせ先】
研究実施機関：名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
連絡先：052-851-5511
(対応可能時間帯) 平日 8時45分から17時まで
対応者：名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 臨床研究医 磯谷 俊太郎
- 8 研究に関する情報公開
この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。
- 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い
この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が

権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

- 10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について
- 研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのため研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究において開示すべき COI 関係にある企業などはありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者及び研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。