

患者の皆様へ

2020 年 5 月 ●日
小児科

現在、アレルギー・膠原病科では、「小児期～成人期のシェーグレン症候群疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE SOALA」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究ではシェーグレン症候群の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

研究実施期間は 2020 年(倫理委員会承認後)～2021 年 6 月です。

但し本研究は前向き調査であり、3 年ごとに申請を更新する予定です。

1. 研究課題名 「小児期～成人期のシェーグレン症候群疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE SOALA」

2. 研究の意義・目的

稀な疾患であるシェーグレン症候群の疫学研究、治療の有効性・安全性研究の環境整備、臨床研究の進展を目的とします

3. 研究の方法

日本小児リウマチ学会が構築したインターネットを利用したオンラインでの登録システム（Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry (PRICURE)）に内包された、小児期～成人期のシェーグレン症候群患者疾患登録レジストリ PRICURE SOALA (Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry Ss Of All Ages)に、下記の医療情報を登録します。

- ① 生年月
- ② 性別
- ③ 主治医の氏名と勤務する病院
- ④ 診断名、発症日、初診日、診断確定日、満たした診断基準
- ⑤ 症状（全経過中のいずれかの時点に認められたもの）
- ⑥ 主要な検査項目の異常の有無
- ⑦ 合併症

- ⑧ 治療薬とその効果
- ⑨ 悪性腫瘍などの重篤な有害事象の有無

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、個人が特定できないように匿名化し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、日本小児リウマチ学会の PRICURE SOALA データベースおよび千葉県こども病院内の外部アクセスのできないコンピューター上に保管し、パスワードで管理します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関：

研究代表者：安岡竜平（小児科・診療助教）

住所：静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学附属病院

電話番号： 053-435-2312

メールアドレス: ysok@hama-med.ac.jp

本件のお問合せ先：

実施責任者：安岡竜平（小児科・診療助教）

住所：静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学附属病院

電話番号： 053-435-2312

メールアドレス: ysok@hama-med.ac.jp