管理者許可日：2025 年 7 月 29 日

福井大学医学部附属病院
医学研究支援センター
Ver.4.0（2025 年 4 月 1 日）

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院皮膚科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の試料や情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院　皮膚科
承認日：2025 年 5 月 9 日　Ver.4.0

【研究課題名】
多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析

【研究期間】
医学系部門長承認日～2040 年 12 月 31 日（登録締切日 2030 年 12 月 31 日）

【研究の意義・目的】

全身性強皮症の皮膚や内臓の病変が発症後どのように進行するのか、進行を予測できる症状や検査項目はあるのか、ある特定の治療が有効であるのかどうかなど、全身性強皮症の臨床像を詳細に明らかにすることが目的です。これにより、将来、より正確な、そしてより早期の診断やより有効な治療ができるようになると期待されます。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

①性別は問わない
②年齢は問わない
③承認日～2030 年 12 月 31 日に強皮症と診断された方
④発症（レイノー現象以外の強皮症の症状の出現）から3年以内の方
⑤皮膚硬化の範囲が広い（びまん皮膚硬化型）、または間質性肺疾患のある方

以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

①登録に同意頂けない方（担当医師に申し出て下さい）
②研究責任者が不適当と判断した方

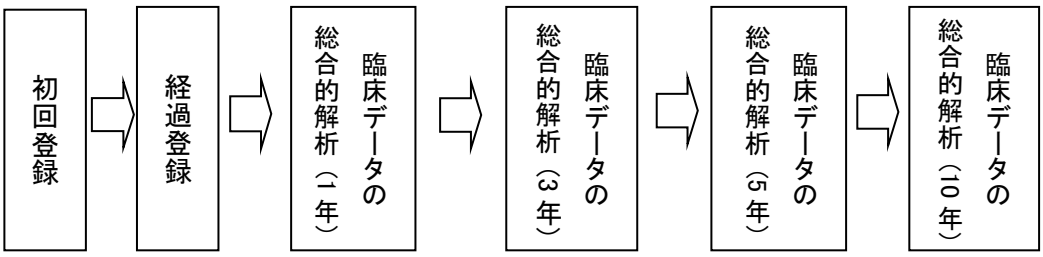
以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

2．研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号（ID）、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、生理機能検査など）、治療内容、副作用の発生状況、等。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3．研究の方法

年に一回の診察中に、臨床症状や身体所見について問診および診察を行いその結果を記録します。検査所見については、その年に普段の診療の一環として行っている結果を記録します。同様のことを最低 10 年間行い、各年の臨床症状、検査所見、行われた治療などを集計し、これらの情報が 10 年の間にどのように変化したか、行われた治療が有効であったかどうかなどについて、様々な角度から総合的に解析します。



【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
≪福井大学における個人情報保護について≫
http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1．研究代表施設および研究統括者
福井大学医学部附属病院　皮膚科
教授　長谷川　稔

2．共同研究施設等およびその研究代表者
大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室　教授　藤本　学
東京大学医学部附属病院皮膚科　講師　吉崎　歩

東北医科薬科大学病院　血液リウマチ科　教授　石井　智徳
東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ科　准教授　川口　鎮司
大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学　教授　熊ノ郷　淳
日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野　教授　桑名　正隆
筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学　教授　松本　功
和歌山県立医科大学皮膚科　教授　神人　正寿
札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学　教授　高橋　裕樹
東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座　特任准教授　波多野　将
金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学　教授　松下貴史
熊本大学大学院生命科学研究部免疫アレルギー血管病態学寄附講座　特任准教授　牧野雄成
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学　教授　茂木　精一郎
横浜市立大学附属病院皮膚科　教授　山口　由衣
福島県立医科大学医学部皮膚科学講座　教授　山本　俊幸
大阪大学大学院医学系研究科血管作動温熱治療学共同研究講座　特任教授　嶋　良仁
藤田医科大学リウマチ・膠原病内科学　教授　安岡　秀剛
北里大学医学部リウマチ･膠原病内科助教　松枝 佑
北里メディカルセンター リウマチ･膠原病内科部長　田中　住明
東京科学大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学　教授　沖山　奈緒子
東北大学大学院医学系研究科皮膚科学　教授　浅野　善英

【本学における研究責任者】
神人正寿　和歌山県立医科大学　皮膚科学講座　教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口
福井大学医学部附属病院皮膚科　教授　長谷川　稔
住所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話：0776-61-3111（内線：5469）
FAX：0776-61-8112
メールアドレス：minoruha@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193

福井大学医学部附属病院
医学研究支援センター
Ver.4.0（2025 年 4 月 1 日）

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30～17:15（年末年始、祝・祭日除く）