

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第4章第8)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	膠原病・リウマチ性疾患におけるシアル酸受容体 Siglec-5/14 の解析
研究機関の名称	佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科
研究責任者の氏名	多田芳史
研究対象	佐賀大学医学部附属病院に入院または通院した関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、ANCA 関連血管炎、成人発症スチル病の患者さんおよび疾患を有していない方を対象とします。過去に当科の臨床研究（ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究、成人スチル病におけるインフラマソーム活性化機序の解明）に参加された方の保存血清を使用します。
研究の目的・意義	Siglec は免疫細胞の表面に発現し、シアル酸を認識することによって、免疫応答を調節する働きを持ちます。これまでの研究から、Siglec は自己と非自己の識別、病原体との相互作用、炎症の制御などに関与していることが報告されています。膠原病・リウマチ性疾患は、自己免疫異常を原因として発症する全身性の炎症性疾患です。本研究は、Siglec のうち Siglec-5/14 と膠原病・リウマチ性疾患、疾患活動性との関連を調べることを目的としています。
研究方法	患者さん等の血液検体を用いて、Siglec-5/14 の濃度や免疫細胞における Siglec-14 の発現量を調べます。また、患者さんの頬の粘膜をスワブで擦って採取し、Siglec-14/5 の遺伝子を調べます。これらの結果と診療情報を統計的に解析し、その関連性を明らかにします。
研究期間	2025年4月30日まで（研究成果が公表されるまでの期間です）
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、治療歴（治療内容、治療効果）、疾患活動性（関節リウマチ：DAS28-CRP、DAS28-ESR、SDAI、CDAI；全身性エリテマトーデス：SLEDAI； ANCA 関連血管炎：BVAS）、合併症、治療内容 患者さん等が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p><u>診療録から抽出する情報は、個人が特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</u></p> <p><u>データは研究責任者が膠原病・リウマチ内科においてパスワードを設定したファイルに記録し、フラッシュメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表や同意書も同様に厳重に保管します。</u></p> <p><u>また、各共同研究機関においてのデータ及び対応表についても、それぞれの施設でパスワードを設定したファイルに記録し、研究責任者が厳重に管理いたします。</u></p> <p><u>研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</u></p>
研究組織	<p><u>佐賀県医療センター好生館</u></p> <p><u>済生会唐津病院</u></p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  佐賀大学医学部膠原病・リウマチ内科  役職 診療教授 多田芳史  〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5-1-1  電話：0952-31-6511</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  佐賀大学医学部膠原病・リウマチ内科  電話：0952-34-2367</p>

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年4月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。