

## 久留米大学を受診した患者さんへ

「自己炎症性疾患とその類縁疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン確立に関する研究」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、診療・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成22年4月～平成27年12月
- 2) 受診科：膠原病内科
- 3) 対象疾患名：不明熱、自己炎症性疾患疑い
- 4) 使用する情報：診療情報・検査データ等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：呼吸器・神経・膠原病内科

研究代表者：職名 教授 氏名 井田 弘明

研究分担者：職名 講師 氏名 海江田 信二郎

職名 助教 氏名 若杉 大輔

職名 助教 氏名 吉田 直実

職名 大学院生 氏名 國武 由紀子

2) 研究の意義と目的：自己炎症性疾患は、周期性発熱を主症状とし、主として自然免疫関連遺伝子を原因とする遺伝性疾患で、大変まれな疾患です。その歴史は浅く、標準的な診療手順(診断・治療)は未作成でした。京都大学小児科は、H24年度から3年間、“自己炎症疾患とその類縁疾患に対する新規診療基盤の確立”班において、1)診療フローチャートの作成、2)WEBベース患者登録の確立、3)WEBサイト構築、4)遺伝子診断体制の整備、5)病態解析の基盤整備、6)未承認薬の臨床研究、を行いました。しかし、患者さんの情報が不十分であり、京都大学小児科は、H27年度から“自己炎症性疾患とその類縁疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン確立に関する研究”という研究を開始され、私たちも共同施設として参加することになりました。この研究の内容は、1)自己炎症性疾患の診断体制の改良、2)患者登録による長期的な患者予後調査システムの構築、3)Mindsの手法に沿った診療ガイドラインの作成と重症度分類の作成、です。対象疾患としては、CAPS、TRAPS、高IgD症候群、家族性地中海熱、PAPA症候群、Blau症候群、中條一西村症候群、全身型若年性特発性関節炎、PFAPA、CRMOという疾患です。全国の施設から患者さんの登録が行われれば、診断、病気の重症度、治療などが改善される可能性があります。

- 3) 研究の方法：対象疾患の皆様の診療情報を WEB 登録させていただきます。
- 4) 研究期間：平成 28 年 1 月倫理委員会承認後～平成 29 年 3 月 31 日
- 5) 上記の情報の使用を選定した理由：京都大学小児科主導で行われる “自己炎症性疾患とその類縁疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン確立に関する研究” の WEB 登録で診療情報が必要なために、使用いたします。
- 6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：対象疾患の皆様のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮いたします。情報は番号化して、個人が特定できないような方策を取ります。
- 7) 研究成果の発表の方法：研究成果は、日本リウマチ学会・日本小児科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。
- 8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません
- 9) 事務局、問い合わせ、連絡先：  
（代表者氏名）井田 弘明（所属、職名）呼吸器・神経・膠原病内科、教授  
（住所）〒830-0011  
福岡県久留米市旭町 67 番地 久留米大学病院 呼吸器・神経・膠原病内科  
（TEL）0942-31-7560（FAX）0942-31-7703