

研究名：本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査

1．研究の目的

この研究の目的は、自己炎症性疾患の患者さんを対象に、各患者さんの主治医を介してカルテから臨床情報を収集し、各疾患の臨床像、治療法や治療反応性、合併症、予後などを解明することです。

2．研究の方法

研究対象：2000年4月1日から2020年9月30日までに国立成育医療研究センターで臨床診断もしくは遺伝子診断によって各自己炎症性疾患の診断を受けた患者さん。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月末日

研究方法：当センターの研究責任者が質問票により各患者さんのカルテより情報(3.研究に用いる情報の種類参照)を収集しパスワードをかけて主たる研究施設の京都大学医学部附属病院(責任者：井澤和司)に提供します。京都大学医学部附属病院では研究協力施設より収集した質問票を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの背景情報(生年月日・患者氏名<イニシャル/姓.名>年齢、性別、合併症、既往歴、診断確定前の病名など)

臨床症状(発熱、皮膚症状、神経症状、筋・骨格・関節症状、眼症状、聴力障害、アミロイドーシスなど)、誘因とその発症時期、予後

各種検査所見(血液検査、尿検査、髄液検査、画像検査、病理学的検査など)

遺伝子検査所見

これまでに行われた治療とその反応性、副作用、予後

家族歴の有無

* 個人情報につながる(生年月日・患者氏名<イニシャル/姓.名>)は、個人の特定にのみ使用し、それ以外の使用はいたしません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、いずれの場合にも、個人を直ちに判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：河合利尚）
京都大学医学部付属病院（責任者：井澤和司）
協力施設（別紙参照）

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 免疫科 河合利尚
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7706）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 免疫科 河合利尚