研究課題名	膠原病の病態解明と活動性評価を目的とした新規バイオマーカーの探索
研究期間	実施許可日　～　2029年　3月　31日
研究の対象	2011年4月1日から2028年12月31日の間に、広島大学病院リウマチ・膠原病科を受診した膠原病患者さん。その他、本研究の参加に関して文書による同意をいただける１８歳以上の健常者さん。
研究の目的・方法	研究目的：膠原病患者では、間質性肺炎、腎炎、腸炎やアミロイドーシスなどの様々な病態を合併することが知られています。しかし現在のところ、その多くの病態で鋭敏な活動性指標はなく、適切な治療介入が難しい病態です。今回、全身性エリテマトーデスなどの膠原病患者における合併病態を明らかにし、有用な活動性指標を探索するため，この研究を計画しました。 研究の方法：本研究は，診療録（カルテ）情報を調査して行います。 また、通常診療で施行された採血の際に5-10mL血液検体を追加で採取させていただくことがあります。過去の診療の際に採取した血液検体の残りを使用する場合もあります。病気の活動性との相関が期待されるバイオマーカーを測定し、重症度や転帰との相関を確認します。 本研究は研究の実施について、研究機関の長の許可を受けています。研究対象となる患者さんに生じる身体的な負担はほぼなく、個人を特定できないようにして情報を解析するため、プライバシー侵害のリスクもありません。本研究により、膠原病患者さんの今後の治療に役立つことが期待されます。健常者ボランティアさんは文書による同意を得た上で、血液検体（5-10cc程度）を採取します。複数回採取する場合は、少なくとも２週以上の間隔を空けて予定します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： 患者：診療情報（年齢、性別、BMI、診断名、合併症、既往歴、原疾患の治療内容、その他の治療歴、臨床症状、血液検査値（血球数、生化学検査、血沈）、画像検査、病理検査、医師・患者による活動性評価、転帰で） 健常者：年齢、性別 試料：血液 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
外部への試料・情報の提供	本学単独研究で外部への提供は行いません。

利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2019 年 5 月 28 日）以降随時
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人情報に立ち返るための資料である対応表は、本院の研究責任者監督のもと、個人情報管理者が保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者 　広島大学病院リウマチ・膠原病科　教授　平田　信太郎
その他	※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ 同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。 【変更内容】選定・研究期間の延長、資金源（科研費）の追加、使用検体の追加、研究対象者の追加 今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3 Ｔｅｌ：082-257-６８９１ 広島大学病院　　リウマチ・膠原病科　助教　吉田　雄介