

臨床研究「リアルワールドデータで医療の未来を切り拓く筑波リウマチネットワーク -TRUE study (Tsukuba in Ibaraki Rheumatology network for Updating real world Evidence)-」について

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科と共同研究機関のリウマチ科（共同研究機関のリストは⑪に記載の通りです）、では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究は、自己免疫性関節炎、その他の膠原病（全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎、多発性筋炎、混合性結合組織病、血管炎症候群、IgG4 関連疾患、ベーチェット病、成人スチル病、Castleman 病、脊椎関節炎、サルコイドーシス、再発性多発軟骨炎、等）に対する臨床経過と合併症の実態を明らかにし、各疾患のより詳細な臨床経過を把握することを目的としています。

② 研究対象者

2005 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに、筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科と共同研究機関のリウマチ科に関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚筋炎、多発性筋炎、混合性結合組織病、血管炎症候群、IgG4 関連疾患、ベーチェット病、成人スチル病、Castleman 病、脊椎関節炎、サルコイドーシス、再発性多発軟骨炎に対し診療を受けた患者さん

③ 研究期間：研究機関の長による研究実施許可後～2030 年 3 月 31 日まで

④ 情報利用開始日：2025 年 1 月 1 日

⑤ 研究の方法

本研究では、患者さんの疾患と治療内容、治療効果（症状や血液検査、画像検査の結果など）、合併症出現の有無などについて情報を収集し、疾患や治療内容ごとに臨床経過や合併症について調べます。

通常の診療で収集された診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また診療情報を収集する時点で、氏名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用 ID を付与し適切に管理することで、個人情報を守るよう配慮します。

⑥ 試料・情報の項目

通常の診療で収集された診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・ 患者さんの基本情報（年齢、性別、人種、生活習慣）
- ・ 疾患の情報（罹病期間、合併症、治療内容）
- ・ 血液検査結果（血算、肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、各種自己抗体、等）
- ・ 尿検査結果
- ・ 画像検査結果（単純X線、造影X線、CT、MRI、超音波検査、核医学検査、内視鏡検査、等）

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科が共同研究機関のリウマチ科から診療情報の提供を受け、本研究を実施します。共同研究機関から筑波大学附属病院以外への情報が提供されることはありません。

⑧ 取得データの二次利用について

本研究によって取得したデータを、今後個別に計画する研究に二次利用する可能性があります。その際は改めて当院の倫理審査委員会の承認を得たうえで、研究内容について公開致します。

⑨ 情報の管理について責任を有する者

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

⑩ 共同研究機関と各機関の研究責任者

いちほら病院 リウマチ科 川口星美

茨城県立中央病院 膠原病・リウマチ科 後藤大輔

茨城西南医療センター病院 リウマチ・膠原病内科 江辺広志

牛久愛和総合病院 リウマチ・膠原病内科 野村篤志

水戸済生会総合病院 リウマチ・膠原病内科 萩原晋也

土浦協同病院 リウマチ・膠原病内科 梅田直人

ひたちなか総合病院 リウマチ科 茂木誠司

筑波学園病院 リウマチ・膠原病内科 柳下瑞希

水戸協同病院 膠原病リウマチ内科 千野裕介

⑪ 利益相反

本研究は膠原病リウマチアレルギー内科の研究費（運営費交付金）を用いて実施します。本研究の実施にあたり、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はありません。

⑫ 本研究への参加を希望されない場合

この研究へのご協力は、ご自身の自由意志に基づくものです。患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。この研究へのご協力を希望されない場合でも診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

⑬ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：膠原病リウマチアレルギー内科 近藤裕也

電話・FAX：029-853-3186（平日 9～17 時）