

東京大学医学部附属病院にて全身性強皮症でご加療中の方

へ

【研究課題】

全身性強皮症の心機能評価

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科

研究責任者 波多野 将・特任准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析について担当

【研究期間】

研究期間は非介入等研究倫理委員会承認後から 2021 年 05 月 31 日までを予定しております。

【対象となる方】

2018 年 6 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに当院の強皮症センターを受診し、全身性強皮症（びまん皮膚硬化型全身性強皮症、限局皮膚硬化型全身性強皮症）と診断された方。

【研究の目的】

この研究は、全身性強皮症の病歴、病型、自己抗体ごとにおける心機能程度や心臓線維化の程度を調べることで、より早期に心筋障害を検出し、心臓病変の進行度を把握する事を目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療録や関連する情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において Purevsuren Munkhtuul が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主

治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2021 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

研究責任者：東京大学医学部附属病院 循環器内科

特任准教授 波多野 将

連絡担当者：Purevsuren Munkhtuul

住所：東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 34434） FAX：03-5800-9082

Eメールでのお問い合わせ：PUREVSURENM-INT@h.u-tokyo.ac.jp