

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による血液検体解析プロジェクト - BE-TRUE study (Blood specimen Exploration project for 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①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）末梢血単核球、多核球、血清マーカーの免疫学的特徴との関連を明らかにすることで、疾患メカニズムの理解を深め、より効果的な治療戦略の開発することを目的としています。

② 研究対象者

研究承認後から 2029 年 3 月 31 日までに、つくば予防医学研究センターで健康診断・人間ドックを受け、つくばヒト組織バイオバンクセンターに血液検体を提供する事に同意され、以下の病気と診断されていない方が対象です。

<疾患リスト>

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：研究承認後から

⑤ 研究の方法

本研究では、リウマチ膠原病の患者さんの末梢血単核球、多核球、血清マーカーの免疫学的特徴を明らかにするために、つくば予防医学研究センターで健康診断・人間ドックを受け、研究参加に同意されたリウマチ膠原病に罹患していない方の血液とリウマチ膠原病患者さんの血液の比較検討を行います。

健康診断で収集された血液検査と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

健康診断・人間ドックで収集された記録から入手可能な以下の情報と血液を利用します。

- ・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）

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膠原病リウマチ患者さんの血液や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

いちはら病院 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）