

## 当院において入院治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「抜歯相当の歯性感染を有する膠原病患者の予後予測に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 助教 勝山 隆行

### 1) 研究の背景および目的

膠原病は全身の様々な臓器に影響を及ぼす疾患であり、自分自身の免疫が自分自身の臓器を攻撃する疾患ですが、未だにその病態については解明されていません。しかし、感染症などを契機とした発症、再燃の可能性がある事が知られています。今回の研究の目的は、慢性的な歯性感染、特に抜歯に相当する程度の重度の歯性感染が膠原病患者の予後(膠原病の再燃、病勢、感染症の発症など)に関連しているかどうかを電子カルテのデータから解明して、膠原病をお持ちの患者さまの予後の予測・改善につながるかどうかを検討する研究です。

### 2) 研究対象者

2010年1月1日から2022年12月31日に当院リウマチ膠原病内科に入院していた患者さまで、かつ、寛解導入時の入院で歯科へ紹介をした患者を対象とします。

### 3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

### 4) 研究方法

当院において、入院で膠原病の寛解導入治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、抜歯相当の歯性感染と膠原病の再燃リスクが関連しているかどうかに関する分析を行います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、診断名
- ・ 膠原病による臓器障害の有無などの臨床情報
- ・ 血液検査、尿検査
- ・ リウマチ・膠原病内科での治療の内容(ステロイド投与量、免疫抑制剤の使用の有無など)
- ・ 歯科での治療内容、診察所見
- ・ 歯科治療後の入院歴の有無

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用い

て新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 リウマチ膠原病内科

勝山 隆行

連絡先 電話番号: 086-235-7235(平日9時～17時)