

## 《情報公開文書》

### 全身性強皮症に合併する腎クリーゼ (Scleroderma Renal Crisis: SRC) の分類基準作成のための国際共同研究

#### 研究の概要

【背景】全身性強皮症 (Systemic Sclerosis: SSc) は自己免疫性膠原病の一つであり、稀ではあるものの生命予後に大きく影響する合併症として腎クリーゼ (Scleroderma Renal Crisis: SRC) が知られています。SRC は急激な高血圧と腎障害を特徴とし、早期診断と治療が予後を左右します。しかし、その発症頻度が低いため標準化された診断・分類基準が存在せず、研究の進展が妨げられてきました。

【目的】本研究は、国際共同研究として SRC の分類基準を策定・検証することを目的としています。多施設から症例および鑑別疾患症例（対照）を収集し、臨床的特徴や検査所見を解析することで、信頼性の高い分類基準を開発します。

【意義】SRC 分類基準の確立により、臨床現場での診断精度が向上し、適切な治療介入につながります。また、将来的に SRC を対象とした臨床試験や国際的研究の基盤となり、患者の予後改善や新規治療法の開発に大きく貢献することが期待されます。

【方法】当院において診療を受けた全身性強皮症患者を対象に、診療録を後方視的に調査します。SRC を発症した症例、または SRC と鑑別を要する病態（対照）について、臨床情報・検査所見を匿名化して収集します。収集したデータは研究代表機関（Jewish General Hospital, Montreal, Canada）に提供され、国際共同研究の一部として統合解析されます。新たな検査や介入は一切行いません。

#### 対象となる患者さん

当院で診療を受けた全身性強皮症患者のうち、腎クリーゼを発症した方、または腎クリーゼ類似の病態を呈した方が対象です。

#### 研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景（年齢、性別、人種・民族）
- ・全身性強皮症の診断および臨床経過（病型、罹病期間、自己抗体など）
- ・血圧測定値および急性腎障害の有無（血清クレアチニン、尿量など）
- ・蛋白尿・血尿の有無
- ・溶血性貧血や血小板減少の有無（LDH、ハプトグロビン、末梢血塗抹など）
- ・眼底検査所見（高血圧性網膜症）
- ・神経学的所見（高血圧性脳症）
- ・心疾患（心不全症状、心エコー所見、心嚢液貯留の有無）
- ・腎生検所見（施行例のみ）

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 外部への情報の提供について

本研究に用いる診療情報は、SRC の分類基準策定のため、研究代表機関に集められます。個人が特定されないよう匿名化処理を行ったうえで提供します。

提供先：Jewish General Hospital, Montreal, Canada  
(研究代表者：Dr. Marie Hudson)

提供方法：匿名化したデータを、セキュリティ保護された国際共同研究用 Web システム（REDCap データ収集システム）を介して送信します。

#### 情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は 2025 年 12 月 24 日より「研究に用いる診療情報」を利用し、研究代表機関（Jewish General Hospital, Montreal, Canada）へ提供する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

#### 研究実施期間

研究機関長の許可日～症例の収集が達成できるまで

#### 研究実施体制

長崎大学病院における 研究責任者	所属：長崎大学病院 リウマチ膠原病内科 氏名：岩本 直樹 住所：長崎県長崎市坂本 1-7-1 電話：095-819-7262
研究代表機関 研究代表者	機関名：Jewish General Hospital, Montreal, Canada 研究代表者：Dr. Marie Hudson 住所：3755 Côte-Ste-Catherine Rd., Montreal, Quebec, Canada 電話：+1-514-340-8222
共同研究機関／研究責任者	本研究は研究代表機関（Jewish General Hospital, Montreal, Canada）を中心に、 カナダ、米国、英国、フランス、日本、オーストラリアなど世界各国のリウマチ専門施設を含む 約 100 施設が参加して実施されます。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は、下記の 「お問い合わせ先」までご連絡ください。
<b>問い合わせ先</b>	
<p><b>【研究の内容、情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】</b></p> <p>長崎大学病院 リウマチ膠原病内科 岩本直樹)      〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号      電話：095(819)7262 FAX 095(849)7270</p>	
<p><b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b></p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200      受付時間　　：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）</p>	