

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	膠原病ならびに類縁疾患診療における消化器疾患合併に関する検討
所属科*	消化器内科
研究責任者*	法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 2023年 9月 日 ~ 終了 西暦 2027年 9月 30日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	膠原病ならびに類縁疾患 (約 100 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2007年 1月 日 ~ 至 西暦 2027年 9月 日
研究概要*	<p>【背景】膠原病は、自己免疫異常を基盤として全身の複数の臓器に炎症が起こり臓器の機能障害をもたらす一連の疾患群の総称である。</p> <p>初期の膠原病 6 疾病 (関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎、結節性多発動脈炎、リウマチ熱)、膠原病類縁疾患 11 疾病 (混合性結合組織病、シェーグレン症候群、アレルギー性肉芽種性血管炎、ウェグナー肉芽種症、高安動脈炎、側頭動脈炎、リウマチ性多発筋痛症、抗リン脂質抗体症候群、成人発症ステル病、強直性脊椎炎、感染性関節炎、ベーチェット病、サルコイドーシス、再発性多発軟骨炎) があり、多くは厚生労働省によって指定難病 (旧名称: 特定疾患) に指定され、公費補助対象疾患とされている。</p> <p>近年の医学の進歩によって生命予後が全般的に向上する一方で、依然として治療法が確立していないために死亡率が高く、または重い障害を残すような難治性の症状 (結節性多発性動脈炎や多発血管炎性肉芽腫症などの全身性血管炎、全身性エリテマトーデスの重症腎障害、中枢神経症状、肺胞出血、強皮症の内臓臓器病変、ステロイド抵抗性筋炎、膠原病に伴う間質性肺炎や肺高血圧症、劇症型抗リン脂質症候群、難治性のリウマチやアミロイドーシスなど) が存在する。また、膠原病の治療によって誘発される障害もあり、ステロイドによる骨粗鬆症、日和見感染症、糖尿病、大腿骨頭壊死症、動脈硬化症の誘発や、免疫抑制薬による感</p>

別紙第2号様式

	<p>染症、悪性腫瘍の誘発などが大きな問題となっている。</p> <p>消化器診療においては、ステロイドによる消化性潰瘍、免疫抑制時のサイトメガロウイルス感染症、HBV 再活性化等の副作用対策や早期発見に関して、協力・連携を要請され、また膠原病の一症状として消化器症状に遭遇する。</p> <p>【目的】既存の診療情報（血液検査、画像検査、治療内容等）、臨床経過の閲覧・評価を行い、膠原病ならびに類縁疾患診療において、治療の副作用を含めた消化器疾患合併の実態に関して検討する。</p> <p>【方法】当院で2007年1月以降、膠原病ならびに類縁疾患を指摘された約100例を対象に、既存の診療情報（血液検査、画像検査、治療内容等）、臨床経過の閲覧・評価を行い、膠原病ならびに類縁疾患診療において、消化器疾患合併率・合併疾患・副作用対策等に関して比較・検討する。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪労災病院 消化器内科 法水 淳</p>