

V. 參考資料

資料 1

医師主導型研究

膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関する プロスペクティブ疫学調査 実施計画書

研究タイトル：

膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関する前向き研究

研究期間：2012年12月～2015年3月

調査対象期間：同上

目 次

1. 研究概要	3
2. 実施体制	3
3. ヘルシンキ宣言の遵守	5
4. 背景および目的	5
5. 被験者の選択および除外基準	6
6. 被験者の同意および被験者への情報提供	6
7. 研究デザイン	6
8. 日常診療実態下における観察項目および時期	7
9. 安全性の確保および健康被害補償	7
10. 研究実施計画書の変更の処置	7
11. 緊急時の連絡先	7

1. 研究概要

(1) 目的

強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスにおいては、重症レイノー症候群に伴って指尖を中心とした虚血性の難治性皮膚潰瘍が出現することがある。血管炎と関連しない潰瘍に対するステロイドを中心とした免疫抑制療法の効果は極めて限定的で、血流改善のための薬物療法、潰瘍への外用剤、交感神経ブロックなどの外科的加療等の対症的な対策に限られる。これらの加療は社会生活の犠牲を伴ううえに薬剤は非常に高価であり患者個人および社会的にも大きな経済的負担となる。

こうした潰瘍は冬期、気温の低下と共に悪化し、春になると軽快する傾向がある事が分かっているが、その自然歴の理解は、これら皮膚潰瘍に対する中長期的な治療方針を立てるにあたって重要である。そこで本研究では、東北地区における難治性皮膚潰瘍を合併した膠原病患者の潰瘍を継時的に2年にわたって観察し、通常治療を行った状況での潰瘍の数の変動、また潰瘍によっておこる痛み等の随伴症状、更にはそれに伴って障害される日常生活動作などの状況の実態を把握する事を目的とした。

(2) 研究デザイン

調査目標症例数は、60例とする。調査方法は、関連施設で新規に発症した潰瘍を生じた強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス症例において、通常治療を行いながら調査表にて、潰瘍の数、大きさ、主観的疼痛評価(VAS)、機能障害程度評価(HAQ)、QOL自己評価(EQ-5D)を経時的に評価する。

(3) 被験者の選択基準

東北大学病院及び共同研究施設において診断が確定している強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス患者において、既存治療にも関わらず指尖を中心に潰瘍が新たに出現した患者で本研究に同意が得られた患者。

(4) 観察、評価項目

観察開始後、一か月ごとの潰瘍の数、大きさ(5mm以上、または5mm未満) 主観的疼痛評価(VAS)、機能障害程度評価(HAQ)、QOL自己評価(EQ-5D)

(5) 研究・調査期間(追跡調査を含む)：

調査対象期間：2012年12月～2015年3月

(6) 解析目標症例数

評価対象目標症例数を各機関・診療科5例程度(実施予定医療機関21施設22診療科)として、解析目標症例数(調査時症例数)を100例とする。

2. 実施体制

(1) 東北地区膠原病性皮膚潰瘍研究会

実施責任者 石井智徳：東北大学病院 血液免疫科
研究会委員 佐々木毅：NTT 東日本東北病院 院長
高井修：大崎市民病院 内科
平林泰彦：スペルマン病院 内科
斎藤真一郎：東北大学病院 血液免疫科

事務局

東北大学病院 血液免疫科
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
電話：022-717-7165
FAX：022-717-7479
斎藤真一郎

【研究会の役割】

- 1) 研究の進行とともに発生する問題点に対して協議の上、科学的かつ真摯な対応を実施する。また、必要に応じて実施計画書を改訂する。
- 2) 研究報告書を作成し、記載内容に関する全責任を負う。また、必要に応じて、学会および論文等にて、研究成果を公表する。

(2) 実施医療機関、担当医師

研究担当医師については、膠原病治療の専門性を確認するため、以下の項目について確認する。

- 1) 免疫抑制剤の使用歴
- 2) 自己免疫疾患患者数
- 3) 卒業大学・卒業年
- 4) 専門分野
- 5) 所属学会
- 6) 治験や臨床研究実施の有無
- 7) その他

(3) 実施医療機関一覧

東北大学病院
東北厚生年金病院リウマチ膠原病センター
NTT 東日本東北病院
東北労災病院リウマチ膠原病科
光ヶ丘スペルマン病院
医療法人泉山会東仙台リウマチ科内科クリニック
医療法人美瑛太白さくら病院内科
いずみ向日葵クリニック
ゆうファミリークリニック
無量井内科クリニック

大崎市民病院 内科
弘前大学医学部付属病院
青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科
つがる西北五広域連合西北中央病院 リウマチ科
村井内科クリニック
岩手医科大学呼吸器アレルギー膠原病科
岩手県立中央病院 呼吸器科
岩手県立中央病院 腎臓内科
秋田大学医学部付属病院 血液・腎臓・膠原病内科
福島県立医科大学リウマチ膠原病内科
山形大学医学部付属病院 循環・呼吸・腎臓内科
日本赤十字社福島赤十字病院 内科

3. ヘルシンキ宣言の遵守

本研究は「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする生物学的研究に携わる医師のための勧告）」に基づく倫理的原則、第三者の治験審査委員会の承認を得た「臨床研究実施計画書」に準拠して実施するものとする。

4. 背景および目的

膠原病では小動脈から毛細血管レベルの血管に対して変化が生じ多くの虚血性病変を起こすが、その病態は複雑で様々な機序が推定される。強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスにおいては、重症レイノー症候群に伴って指尖を中心とした虚血性の難治性皮膚潰瘍が出現することがある。血管炎と関連しない潰瘍に対するステロイドを中心とした免疫抑制療法の効果は極めて限定的で、血流改善のための薬物療法、潰瘍への外用剤、交感神経ブロックなどの外科的加療等の対症的な対策に限られる。各種血管拡張薬、抗凝固薬、抗血小板薬等の薬物療法は効果が限定的なうえ、数か月単位で強い疼痛、潰瘍の消失をみないままのプロスタグランジン製剤の連日投与を余儀なくされる症例が稀でない。これらの加療は社会生活の犠牲を伴ううえに薬剤は非常に高価であり患者個人および社会的にも大きな経済的負担となる。

こうした潰瘍は冬期、気温の低下と共に悪化し、春になると軽快する傾向がある事が分かっているが、実際に多症例での潰瘍の通常診療下における自然歴に関する報告は世界的にも少なく、日本人における日本の気候下での潰瘍の状態の変動に関する報告は存在しない。こうした、自然歴の理解は、これら皮膚潰瘍に対する短期的な治療薬剤の選択のみならず、中長期的な治療方針を立てるにあたって重要である。本研究は、東北地区における難治性皮膚潰瘍を合併した膠原病患者の潰瘍を継時的に2年にわたって観察するプロスペクティブ研究である。この研究では、通常治療を行った状況での膠原病に合併する非炎症性皮膚潰瘍の数の変動、また潰瘍

によっておこる痛み等の随伴症状、更にはそれに伴って障害される日常生活動作などの状況の実態を把握する事を目的とした。

5. 被験者の選択および除外基準

(1) 選択基準

東北大学病院及び共同研究施設において診断が確定している強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス患者において、既存治療にも関わらず指尖を中心に潰瘍が新たに出現した患者で本研究に同意がえられた患者

(2) 除外基準

- ① 同意を得られない患者
- ② 現在、新規潰瘍治療薬の臨床治験に参加中の患者
- ③ 担当医師が本研究の対象として、好ましくないと判断した患者

6. 被験者の同意および被験者への情報提供

被験者には研究説明書を口頭で説明し、承諾を得る。対象患者集団への周知は、参加施設におけるポスター表示やホームページでの表示で行う。ただし、対象患者はいつでも担当医師を通して本研究への参加を拒否することができる。

7. 研究デザイン

(1) 目標症例数

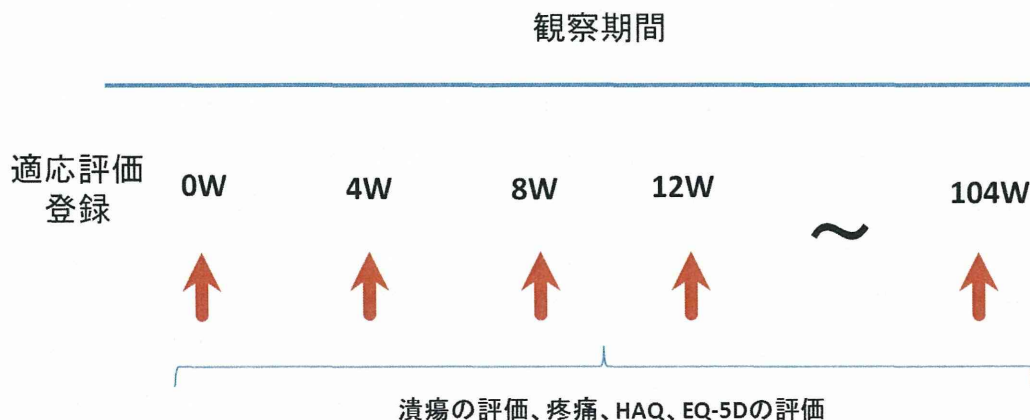
調査目標症例数は、100例とする。

(2) 患者登録時評価項目

生年月日、性別、疾患名、既往歴・合併症、血液、尿、生化学検査、併用薬。

(3) 調査方法

別紙アンケート表を事前配布し、診察時医師が手、足における皮膚潰瘍の状態、治療内容を用紙に記入する。患者は事前に疼痛自己評価の Visual Analog Scale (VAS)、QOL 自己評価 (EQ-5D) と、裏面の日常生活困難度 (HAQ) 評価項目を記載し提出する。



観察スケジュールは上記のとおり、4週に1回、104週まで評価する。

8. 日常診療実態下における観察項目

別紙調査表を用い以下の項目を検討する。

潰瘍の数、大きさの季節変動

潰瘍数と治療内容との相関

潰瘍の平均出現期間

VASによる患者評価の変動

HAQによる日常生活への潰瘍の影響

EQ-5DによるQOL自己評価

9. 安全性の確保および健康被害補償

本研究は非介入での観察研究であり、不利益はもたらさない。

10. 研究実施計画書の変更の処置

研究の途中で研究実施計画書に変更が生じた場合は、研究依頼者は担当医師に報告する。

11. 緊急時の連絡先

東北地区膠原病性皮膚潰瘍研究会事務局

研究会代表：石井智徳

東北大学病院 血液免疫科

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-7165

FAX：022-717-7479

斎藤真一郎

以上

同意・スクリーニング

1) 同意

診察日	201 / /
同意取得	<input type="checkbox"/> 済 →同意取得日：201 / /
生年月日・性別	19 / / ・ <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性

2) 被験者背景

疾患	<input type="checkbox"/> 強皮症 <input type="checkbox"/> 混合性結合組織病 <input type="checkbox"/> 全身性エリテマトーデス
妊娠の可能性（女性のみ）	<input type="checkbox"/> 妊娠可能 <input type="checkbox"/> 妊娠時期（流産含）： <input type="checkbox"/> 閉経後（時期： ）
アレルギー歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→4) 既往歴・合併症欄へ記載
手術歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→4) 既往歴・合併症欄へ記載
生活歴：喫煙の習慣	喫煙の習慣 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → _____ 歳から _____ 本/日 現在は喫煙の習慣は無いが過去に吸っていた場合は _____ 年前まで _____ 年間、 _____ 本/日
生活歴：飲酒の習慣	飲酒の習慣 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → _____ 回/週、 <input type="checkbox"/> ビール、 <input type="checkbox"/> ウイスキー、 <input type="checkbox"/> 日本酒、 <input type="checkbox"/> その他（ ） 杯/回 現在は飲酒の習慣は無いが過去に飲酒していた場合は <input type="checkbox"/> ビール、 <input type="checkbox"/> ウイスキー、 <input type="checkbox"/> 日本酒、 <input type="checkbox"/> その他（ ） 杯/回

3) 被験者の状態

身長（整数）	_____ cm
体重（整数）	_____ kg
血圧（収縮期/拡張期）	_____ / _____ mmHg
現在ある手足の潰瘍の発現時期	<input type="checkbox"/> （昨・今）年の _____ 月ごろ <input type="checkbox"/> 継続（消失しない）

併用薬の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→5) 併用薬欄に記載
他院・他科受診	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→お薬手帳などがあれば 5) 併用薬欄に記載

記載者記載日	201 / / _____ 印
医師確認欄	201 / / _____ 印

4) 既往歴・合併症

※臨床上特記すべき疾患（手術歴、アレルギー含む）を記入してください。 合併症は、臨床上特記すべき疾患及び治療中の疾患を記入してください。			備考欄 (追記日・追記者・ 手術歴・その他コメント等)
No.	疾患名	既往歴・合併症	
1		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
2		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
3		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
4		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
5		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
6		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
7		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
8		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
9		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
10		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
11		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
12		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
13		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
14		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
15		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
16		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
18		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
19		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	
20		<input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 合併症	

<p>コメント</p> <p><input type="checkbox"/>コメントなし</p> <p><input type="checkbox"/>コメントあり</p>

記載者記載日	201 / /	印
医師確認欄	201 / /	印

5) 併用薬

※スクリーング時以降に使用した薬剤について記入してください。						備考欄 (追記日・追記者・ その他コメント等)
薬剤名	1日 投与量	投与 経路	開始日	終了日	併用理由	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	201 / /	201 / / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No.) <input type="checkbox"/> AE(No.) <input type="checkbox"/> その他()	
記載者記載日			201 / /			印
記載者記載日（試験期間終了日）			201 / /			印
医師確認欄			201 / /			印
医師確認欄			201 / /			印
医師確認欄（試験期間終了日）			201 / /			印

観察期

1) 皮膚潰瘍の状態

実施日	201 / /	
皮膚潰瘍の個数	5 mm 以上	5 mm 未満
左手背側-母指	_____ 個	_____ 個
左手背側-示指	_____ 個	_____ 個
左手背側-中指	_____ 個	_____ 個
左手背側-環指	_____ 個	_____ 個
左手背側-小指	_____ 個	_____ 個
左手掌側-母指	_____ 個	_____ 個
左手掌側-示指	_____ 個	_____ 個
左手掌側-中指	_____ 個	_____ 個
左手掌側-環指	_____ 個	_____ 個
左手掌側-小指	_____ 個	_____ 個
右手掌側-母指	_____ 個	_____ 個
右手掌側-示指	_____ 個	_____ 個
右手掌側-中指	_____ 個	_____ 個
右手掌側-環指	_____ 個	_____ 個
右手掌側-小指	_____ 個	_____ 個
右手背側-母指	_____ 個	_____ 個
右手背側-示指	_____ 個	_____ 個
右手背側-中指	_____ 個	_____ 個
右手背側-環指	_____ 個	_____ 個
右手背側-小指	_____ 個	_____ 個
左足背側-母指	_____ 個	_____ 個
左足背側-示指	_____ 個	_____ 個
左足背側-中指	_____ 個	_____ 個
左足背側-環指	_____ 個	_____ 個
左足背側-小指	_____ 個	_____ 個
左足底側-母指	_____ 個	_____ 個
左足底側-示指	_____ 個	_____ 個
左足底側-中指	_____ 個	_____ 個
左足底側-環指	_____ 個	_____ 個
左足底側-小指	_____ 個	_____ 個
右足底側-母指	_____ 個	_____ 個
右足底側-示指	_____ 個	_____ 個
右足底側-中指	_____ 個	_____ 個
右足底側-環指	_____ 個	_____ 個
右足底側-小指	_____ 個	_____ 個
右足背側-母指	_____ 個	_____ 個
右足背側-示指	_____ 個	_____ 個
右足背側-中指	_____ 個	_____ 個
右足背側-環指	_____ 個	_____ 個
右足背側-小指	_____ 個	_____ 個

記載者記載日	201 / /	印
医師確認欄	201 / /	印

2) 被験者による評価

2013/ /	
被験者による QOL に関する自己評価 (EQ-5D)	スコア
I. 移動の程度	
II. 身の回りの管理	
III. 普段の活動 (例仕事、勉強、家族・余暇活動)	
IV. 痛み/不快感	
V. 不安/ふさぎ込み	

被験者による主観的疼痛評価 (VAS)	
	mm

被験者による疾患活動性の評価 (HAQ)	スコア	最高点
1. 衣服の着脱と身支度 ・靴ひもを結び、ボタン掛けも含め自分で身支度ができますか？ ・自分で洗髪ができますか？		1
2. 起立 ・椅子（肘かけがなく背もたれが垂直）から立ち上がれますか？ ・ベッドからの就寝、起床の動作ができますか？ ・ふとんからの就寝、起床の動作ができますか？		2
3. 食事 ・お皿の上の肉を切れますか？ ・お箸を使ってご飯を口に運べますか？ ・いっぱいのお水の入ったコップを口元まで運べますか？ ・新しい牛乳の紙パックの口を開けることができますか？		3
4. 歩行 ・戸外の平坦な道を歩けますか？ ・階段を5段上がれますか？		4
5. 衛生 ・体を洗いタオルで拭くことができますか？ ・浴槽につかることができますか？ ・洋式トイレに座ったり立ったりできますか？		5
6. とどく範囲 ・頭上にある約2.3Kgの砂糖袋などに手を伸ばしてつかみ、下に降ろせますか？ ・頭上の棚に2リットル入りのペットボトルがあった場合、それを下に降ろせますか？ ・腰を曲げて床にある衣服を拾い上げられますか？		6
7. 握力 ・自動車のドアを開けられますか？ ・広口のビンの蓋を開けられますか？（すでに口を切っているもの） ・回転式の蛇口を開閉できますか？		7
8. 家事や雑用 ・用事や買い物で出かけることができますか？ ・自動車の乗り降りができますか？ ・掃除機をかけた後、庭掃除などの家事ができますか？		8
1～8の各カテゴリの中の最高点をその点数とし、最高点総和/回答したカテゴリ数を求める		点

記載者記載日	201 / /	印
医師確認欄	201 / /	印

患者さんへ

「膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペ
クティブ疫学調査」

についてのご説明

平成 24 年 12 月

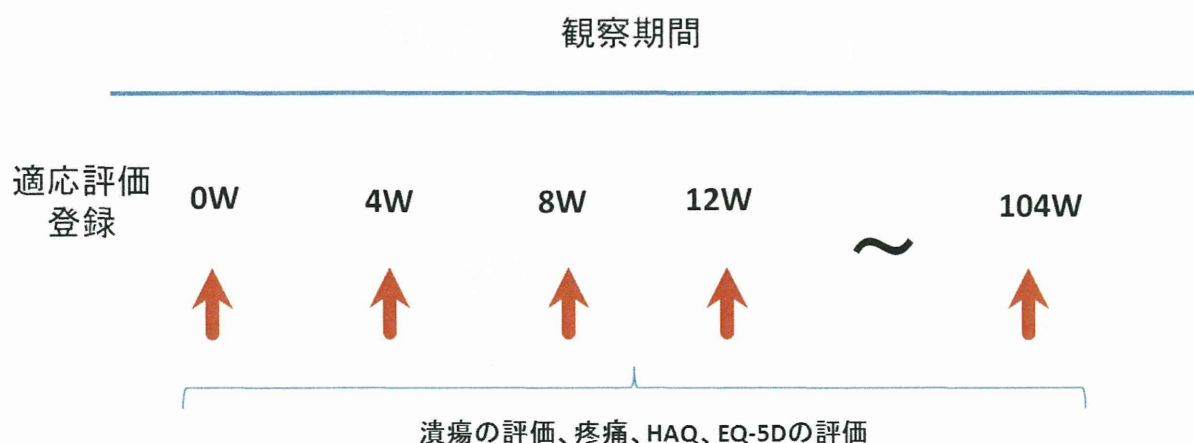
「膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査」についてのご説明

1. 目的

あなたは重症のレイノー症状、皮膚潰瘍に対してこれまで薬物療法を行ってきましたが、十分な改善が見られるまでには至っていません。こうした潰瘍は冬期、気温の低下と共に悪化し、春になると軽快する傾向がありますが実際にこうした皮膚潰瘍の推移を観察した報告はありませんでした。新しい治療法を開発したり、個々の患者さんで治療方針を決める上でもこうした情報は重要です。今回は3年にわたり多施設の患者さんで膠原病の皮膚潰瘍を観察する疫学調査を行います。

2. 方法

通常の治療を行いながら皮膚潰瘍の数、潰瘍によっておこる痛み等の随伴症状、更にはそれに伴って障害される日常生活動作などの状況の実態を把握します。アンケート表を事前配布しますので患者さんは事前に疼痛自己評価（VAS）、QOL自己評価（EQ-5D）にチェックを入れ、裏面の日常生活困難度評価項目（HAQ）を記載し提出してください。診察時医師が手、足における皮膚潰瘍の状態、治療内容を用紙に記入します。



観察は上記のとおり4週に一回の通常の診療の際に行い104週まで評価します。

3. 本研究の利点・有効性と安全性について

今回の研究はこれまでの診療を継続したうえでの観察研究で、病気の状態には影響は与えないので直接的な利点はありませんが将来の新しい治療法の開発につながる可能性があります。

また観察のみの研究ですので不利益や有害事象も生じません。

4. 本疫学調査に関する倫理面の審査・評価について

本臨床試験は、平成 24 年～26 年度の厚生労働省科学研究費の支援をうけて 24 年度の東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得た上で行われます。

5. 個人情報の保護・試験結果の取り扱い

全ての個人情報は保護されます。また、あなたの求めに応じて、本臨床試験の計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。試験結果は、被験者が特定できない方法で、学会・論文等に発表します。

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があります。また、本臨床試験の結果により特許などが生み出された場合は、その帰属先は東北大学になります。

6. 利益相反について

本臨床試験の実施責任者・研究分担者のいずれも、本治療に関係する企業等法人との利益相反や特許申請、その他の利害関係はありません。

7. 費用の負担について

観察は通常の保険診療の範囲で行われるので新たな費用の負担はありません。

8. 同意（インフォームドコンセント）をいただくにあたって

上記の内容を理解され、本疫学調査を貴方の自由意志で受けることに同意していただきましたならば、別紙の同意書に署名・捺印をお願い申し上げます。もし本疫学調査へ参加しなくても不利益な対応を受けることはありません。また、本疫学調査期間中、いつでも同意を撤回することができますし、そのことによってその後不利益を被ることは一切ありません。

9. 緊急時には 24 時間体制で対応

緊急時には 24 時間体制で対応いたします。平日夜間や休日は日当直医が対応いたします。

お問い合わせ先

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 血液免疫科

電話；022-717-7165

Fax ; 022-717-7156

E-mail: cswt@cardio.med.tohoku.ac.jp

担当 ; 石井智徳 (准教授)、斎藤真一郎 (講師)

苦情等の連絡先

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1 - 1

東北大学病院 ご意見窓口

電話 ; 022-717-7701

Fax ; 022-717-7132

担当 ; 目黒 英子、丸岡 良子、小野 秀子 (専属相談員)

(患者用)

「膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査」への同意文書

東北大学病院病院長 殿

私は、「膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査」について、説明者より、目的や方法、費用負担等について説明文書を用いて説明を受けました。私が理解し納得した項目は以下のレを付けた項目です（□の中にご自分でレを付けて下さい）。

- 1. 本疫学調査の目的について
- 2. 本疫学調査の方法について
- 3. 本調査の利点・有効性と安全性について
- 4. 本疫学調査に関する倫理面の審査・評価について
- 5. 個人情報の保護・試験結果の取り扱いについて
- 6. 利益相反について
- 7. 費用の負担について
- 8. 同意をいただくにあたって
- 9. 緊急時の対応について

平成 年 月 日

本人氏名 _____ (自署) (印)

住所 _____

電話番号 ()

同席者氏名 _____ (自署) (印)

(本人との関係)

平成 年 月 日

説明者(医師)氏名 _____ (自署) (印)

説明者職名

(医師用)

「膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査」への同意文書

病院長 殿

私は、「膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査」について、説明者より、目的や方法、費用負担等について説明文書を用いて説明を受けました。私が理解し納得した項目は以下のレを付けた項目です（口の中にご自分でレを付けて下さい）。

- 1. 本疫学調査の目的について
- 2. 本疫学調査の方法について
- 3. 本調査の利点・有効性と安全性について
- 4. 本疫学調査に関する倫理面の審査・評価について
- 5. 個人情報の保護・試験結果の取り扱いについて
- 6. 利益相反について
- 7. 費用の負担について
- 8. 同意をいただくにあたって
- 9. 緊急時の対応について

平成 年 月 日

本人氏名 _____ (自署) (印)

住所 _____

電話番号 ()

同席者氏名 _____ (自署) (印)

(本人との関係)

平成 年 月 日

説明者(医師)氏名 _____ (自署) (印)

説明者職名 _____