

平成 19 年 4 月 1 日より平成 26 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で高安動脈炎ないし巨細胞性動脈炎と新たに診断され、新たにステロイド療法が開始された患者さん、および再発に対してプレドニゾロン 0.5mg/kg 以上を開始した患者さんあるいは生物学的の投与が新たに開始された患者さんへのお知らせ

課題名「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」

当教室では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、平成 19 年 4 月 1 日より平成 26 年 3 月 31 日の間に、当院において高安動脈炎ないし巨細胞性動脈炎と新たに診断されたか病気が再発し、治療を受けられた患者さんについて、高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎の正確な病態、臨床像および治療の実態を明らかにして治療の有効性と安全性を把握し検討するための後方視的研究調査を行います。東京医科歯科大学を主施設とした多施設による共同研究で行います。

研究期間は、倫理委員会承認日～平成 29 年 3 月 31 日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

研究するために必要な資金をスポンサー（製薬会社など）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業(難治性血管炎に関する調査研究)を用いて行う研究であり、研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はないため、深刻な利益相反の状態にはなっていません。

なお、この研究を実施する研究者が所属する教室には、エドワーズライフサイエンス(株)、ファイザー(株)、大塚製薬(株)、アステラス製薬(株)、武田薬品工業(株)、田辺三菱製薬(株)、中外製薬(株)、エーザイ(株)、アヅヴィ合同会社、帝人ファーマ(株)、日本血液製剤機構、塩野義製薬(株)、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)、ブリストル・マイヤーズ(株)、日本イーライリリー(株)、第一三共(株)、大正富山医薬品、参天製薬(株)から奨学寄附金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお上記企業は、本研究課題には直接関係のない企業です。

研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報くださいますようお願い致します。

[問い合わせ先]

川崎医科大学生理学1 特任講師 渡部芳子

〒701-0192 岡山県倉敷市松島577

TEL:086-462-1111 内線 25517

E-mail: ywatanabe@med.kawasaki-m.ac.jp