

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

1. 研究の対象

2007年4月1日～2014年3月31日に当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たか病気が再発し、治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

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。研究期間は、西暦2015年8月10日～西暦2020年3月31日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月、身長、体重、治療開始日、推定発症年月、推定発症年齢、治療開始から104週までの合併症、臨床症状、画像所見、血液検査所見、治療薬、手術、再発、重篤有害事象、治療開始から156週までの転帰、等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、郵送ないし電子的配信にて行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学 磯部光章
杏林大学医学部第一内科 有村義宏
大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学/国立循環器病研究センター 中岡良和
東京都健康長寿医療センター膠原病リウマチ科 杉原毅彦
京都大学大学院医学研究科免疫・膠原病内科 吉藤元
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携・心腎血管病態解析学 内田治仁
愛媛大学大学院医学系研究科血液・免疫・感染症内科 長谷川均
聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科 山田秀裕
川崎医科大学心臓血管外科学 種本和雄
東京大学大学院医学系研究科循環器内科 小室一成
東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 針谷正祥

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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

研究責任者：

川崎医科大学 心臓血管外科学 種本和雄

研究代表者：

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学 磯部光章

7. 利益相反

本研究は、平成 26～28 年度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)の分担金を使用します。なお、委託費に係る利益相反については、川崎医科大学HPに情報開示を行います。

この研究を実施する研究者が所属する教室には、GSL ベーリング(株)、(公財)岡山医学振興会、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)、サノフィ(株)、泉工医科工業(株)、日本ライフライン(株)、日本メドトロニック、ユーシービージャパン(株)より、奨学寄付金の受け入れ、および武田薬品工業(株)より報酬・謝礼・原稿料など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はない企業です。