

2013年4月1日～2019年3月31日の間に 全国でビュルガー病・バージャー病の治療を受けられた方へ

—「特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究」

へのご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学心臓血管外科学 教授 種本和雄
研究分担者 川崎医科大学生理学1 特任講師 渡部芳子

1. 研究の概要

現在、心臓血管外科学講座では、厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班として、厚生労働省から指定難病の臨床調査個人票の提供を受けて、上記研究課題の実施に利用しています。この研究の目的は、本邦の難治性血管炎診療の実態を明らかにすることです。この研究課題の実施のために厚生労働省から本学へご提供いただいている臨床調査個人票の情報については、研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られているものではありませんが、当該利用・提供について、社会的に重要性が高い研究である等の理由が倫理委員会によって認められ、その上で厚生労働省が提供を許可しているものです。

<データ提供元>

難病情報センター <http://www.nanbyou.or.jp/entry/5349>

2. 研究の方法

1) 研究対象者

ビュルガー病・バージャー病：平成25年度から30年度

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の対象疾患の患者さんの臨床調査個人票を用いて、難治性血管炎各疾患の患者背景、治療内容の経時的変化を検討し、本邦の難治性血管炎診療の実態を明らかにすると共に、診療ガイドライン改訂が診療実態におよぼす影響を検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：臨床調査個人票に記載されている年齢・性別など、症状・徴候、検査、診断、治療、重症度に関する項目

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

厚生労働省から提供されるデータには氏名や住所などの個人の特定につながる情報は一切含まれません。したがって、この研究で利用した情報からは個人の特定はできません。このため、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合でも、提供データから特定の患者さんの情報を同定し、削除することは出来ません。ご不明点等がございましたら下記の問い合わせ担当者の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究結果は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 生理学1

氏名：渡部芳子

電話：086-462-1111 内線 25517（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

<研究組織>

研究代表機関名 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座

研究代表責任者 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座・特任教授 針谷正祥

共同研究機関

青梅市立総合病院 リウマチ膠原病科 部長 長坂憲治

杏林大学医学部第一内科 教授 要 伸也

国立循環器病研究センター血管生理学部 部長 中岡良和

順天堂大学医学部膠原病内科 教授 田村直人

東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野 教授 南木敏宏

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座 准教授 内田治仁

京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学 助教 吉藤 元

3. 資金と利益相反

この研究は厚生労働省科学研究費補助金事業難治性血管炎に関する調査研究班(研究代表者 針谷正祥)によって実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）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。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。