

2007年4月1日より2014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方、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方へ

—「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」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 心臓血管外科学 種本和雄
研究分担者 生理学1 特任講師 渡部芳子
リウマチ・膠原病学 教授 守田吉孝

1. 研究の概要

2007年4月1日～2014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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年4月1日～2014年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関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方、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方を研究対象とします。

2) 研究期間

2015年8月10日～2025年3月31日

3) 研究方法

2007年4月1日～2014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、新たにステロイド療法が開始された方、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方、研究者が診療情報をもとに診療録のデータを選び、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について調べます。

4) 使用する試料・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、合併症、臨床症状、検

査所見、治療薬、手術、再発、転帰、等。

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に郵送にて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東京都健康長寿医療センター膠原病リウマチ科(巨細胞性動脈炎) :
大阪大学循環器内科(高安動脈炎)

2019年4月からは、巨細胞性動脈炎に関するデータは東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座、高安動脈炎患者に関するデータは国立循環器病研究センター、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で保管されます。

6) 試料・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。

7) 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、個人情報の保護や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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合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。

<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：9時00分～16時00分）

ファックス：086-461-1189

E-mail：ywatanabe@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

研究代表責任者 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座 教授 森 雅亮

共同研究機関

杏林大学医学部腎臓・リウマチ 膠原病内科 教授 駒形嘉紀

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 部長 中岡良和
京都大学大学院医学研究科免疫・膠原病内科 講師 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 教授 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 教授 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 講師 永渕裕子
川崎医科大学心臓血管外科学 教授 種本和雄
東京大学大学院医学系研究科循環器内科 教授 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 教授 針谷正祥
慶應義塾大学医学部リウマチ内科 教授 竹内勤
産業医科大学第一内科学講座 教授 田中良哉
千葉大学 アレルギー・膠原病内科 講師 古田俊介
名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 准教授 難波大夫
浜松医科大学第三内科 小川法良
島根大学医学部第3内科、島根大学医学部附属病院膠原病内科 准教授 村川洋子
順天堂大学医学部附属順天堂 越谷病院内科学 教授 小林茂人
北海道大学大学院医学研究科 内科学講座(免疫・代謝内科学) 教授 加藤将
香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科 准教授 土橋浩章
田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 部長 塚本達雄
秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科 准教授 小松田敦
新潟県立リウマチセンターリウマチ科 副院長 伊藤 聡
埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科 教授 天野 宏一
金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学 教授 和田隆志
日立製作所ひたちなか総合病院(筑波大学関連病院) 准教授 林太智
黒部市民病院内科 院長 竹田慎一
東京都健康長寿医療センター 膠原病リウマチ内科 部長 久保かなえ
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 坂田泰史

3. 資金と利益相反

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（2016 年まで）（難治性血管炎に関する調査研究）の支援を受けて実施されます。

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。