

2020年4月1日から2021年3月31日までに
結節性多発動脈炎と診断された患者さんへのお知らせ

1. 研究の対象

2020年4月1日から2021年3月31日の間に、当院において結節性多発動脈炎と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、厚生労働省の難治性血管炎研究班で、本邦における結節性多発動脈炎の疫学を調査することを目的に計画されました。研究で得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てることにつながります。

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て行われ、当院は協力機関になります。2020年4月1日から2021年3月31日の間に、当院において結節性多発動脈炎と診断された患者さんの診療録（カルテ）から得られるデータを収集します。収集されたデータは、有限会社メディカル・リサーチ・サポートを経て、東邦大学医療センター大森病院膠原病科、自治医科大学公衆衛生学教室、奈良県立医科大学疫学・予防医学講座、京都府立医科大学分子標的予防医学に送付され、管理、解析されます。

尚、本研究の研究期間は2021年12月9日から2024年8月5日までの予定です。

3. 研究に用いられる情報

個人を特定できる情報は削除されます。

提供される情報：指定難病申請の有無、性別、生年月（日は除く）、居住都道府県、年齢、診断名、血管造影検査結果、病理学的検査所見、血液検査結果、臨床所見、病変部位、予後不良因子スコア、治療内容、治療反応性（寛解、再燃）など

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報は匿名化した後、東邦大学医療センター大森病院膠原病科、自治医科大学公衆衛生学教室、奈良県立医科大学疫学・予防医学講座、京都府立医科大学分子標的予防医学に送付され、管理、解析されます。

5. 研究組織

・研究責任者（研究代表者）：東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 南木敏宏

・共同研究責任者：

東京女子医科大学医学部医学科 膠原病リウマチ内科 針谷 正祥

杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科 要 伸也

横浜市立大学小児科学（発生成育小児因療学） 伊藤 秀一

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 皮膚科 膠原病リウマチセンター 小寺 雅也

奈良県立医科大学 疫学・予防医学講座 佐伯 圭吾

自治医科大学 公衆衛生学教室 中村 好一

京都府立医科大学 分子標的予防医学 石川 秀樹

情報の提供のみを行う機関（協力機関）：対象診療科である膠原病内科（免疫内科、リウマチ科を含む、膠原病内科がない場合には一般内科・総合診療科など）、神経内科、皮膚科、小児科ごとに選択された約 1600 施設を予定

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

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ください。

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致しません。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。

本研究に対象となる患者さんで、本研究に参加を希望されないかたは 2022 年 9 月 16 日までに拒否の意思を下記まで御連絡ください。この期間以降は解析が開始されますので、患者さんの情報を削除する事が出来なくなります。

連絡先：

奈良県橿原市四条町 840 番地 奈良県立医科大学皮膚科学教室

TEL：0744-22-3051（内線 3437）

担当医師 光井康博