

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、膠原病リウマチ内科学分野では、厚生労働省から指定難病の臨床調査個人票、小児慢性特定疾病の意見書の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、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。この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方で、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方の情報を同定し、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各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

【研究課題名】 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
(東京科学大学 承認番号 M2022-185)

【本研究の代表責任機関及び研究代表者】

代表責任機関・研究代表者：順天堂大学医学部膠原病内科 教授 田村直人
本研究に関する問い合わせ先：同上
電話：03-3813-3111 内線3315（応対可能時間：平日9 時～16 時）

【提供を受けている臨床調査個人票・意見書の情報の由来者（研究対象者）】

下記の疾患の臨床調査個人票、意見書を提出された方
結節性多発血管炎（結節性多発動脈炎）：平成25年度から令和8年度
顕微鏡的多発血管炎：平成25年度から令和8年度
高安動脈炎（大動脈炎症候群）：平成25年度から令和8年度
ビュルガー病・バージャー病：平成25年度から令和8年度
悪性関節リウマチ：平成23年度から令和8年度
ウェゲナー肉芽腫症・多発性血管炎性肉芽腫症：平成24年度から令和8年度
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症：平成22年度から令和8年度
巨細胞性動脈炎：平成27年度から令和8年度
急速進行性糸球体腎炎（顕微鏡的多発血管炎によるものに限る。）：平成26年度から令和8年度
急速進行性糸球体腎炎（多発血管炎性肉芽腫症によるものに限る。）：平成26年度から令和8年度
バージャー病：平成27年度から令和6年度

【提供を受け、本学で利用している臨床調査個人票・意見書の項目】

臨床調査個人票または意見書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

【利用の目的】（遺伝子解析研究： 無 ）

難治性血管炎患者の診療実態を解明することを目的としています。

【利用・提供期間および主な提供方法】

期間：倫理委員会承認後より2030年3月までの間（予定）
提供方法：□直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他（ ）

【主な共同研究機関及び研究責任者】

上記の臨床調査個人票・意見書の情報等を、下記機関に対して、血管炎の共同研究実施のために提供します。
国立循環器病研究センター研究所血管生理学部 部長 中岡良和
東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野 教授 南木敏宏
日本医科大学武蔵小杉病院 リウマチ・膠原病内科 臨床教授 吉藤 元
川崎医科大学・医学部 講師 渡部芳子
自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 坂東政司

高知大学・医学部 特任教授 佐田憲映
埼玉医科大学医学部小児科 教授 神田祥一郎
横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学 教授 伊藤秀一
東京科学大学膠原病・リウマチ内科 講師（キャリアアップ） 梅澤夏佳
香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科 准教授 土橋浩章
東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 講師 樋口智昭
埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 教授 橋本拓弥
千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科 特任准教授 古田俊介
京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科 助教 日和良介
愛媛大学血液・免疫・感染症内科学(第一内科) 特任講師 石崎 淳
東北大学病院 リウマチ膠原病内科 講師 白井剛志

【この研究での臨床調査個人票・意見書の情報の取扱い】

お預かりした臨床調査個人票、意見書のデータには既に**匿名化处理**が施されており、個人の特定はできません。倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、当分野でも厳重な安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【利益相反について】

本研究の実施にあたる利益相反については、東京医科歯科大学 利益相反マネジメント委員会において審議され、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらう ことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究 結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【東京科学大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京科学大学 膠原病・リウマチ内科 梅澤 夏佳

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-4773 （平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 電話：03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

【順天堂大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：順天堂大学医学部膠原病内科 教授 田村直人

研究内容の問い合わせ担当者：同上

電話：03-3813-3111 （内線 3315）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

ファックス：03-5800-4893 Eメール： tnaoto@juntendo.ac.jp