

「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」  
へご協力いただく方へ

当院では「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」を実施しております。この研究は、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することを目的とし、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。当院で高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された患者さんが対象となります。研究目的・研究内容は以下のとおりです。患者さんご自身のこの研究への参加の有無については主治医にお問い合わせ下さい。

【研究目的】 高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された患者さんの治療開始後の経過や治療の有効性と安全性などを把握することが本研究の目的です。

【研究内容】

1. 研究予定

開始前：倫理委員会等による審査・承認及び機関の長の許可

開始時：実施医療機関における周知

研究の実施期間：医学部倫理審査委員会承認後から令和 7 年 3 月 31 日まで

2. 本研究の対象となる患者さん

平成 19 年 4 月 1 日より平成 29 年 3 月 31 日の期間で、当院に受診歴のある高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎の患者。平成 26 年 3 月 31 日までに新たにステロイド療法が開始された方、あるいは再発例に対して PSL0.5mg/kg 以上を開始した方あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された方。

3. 本研究で収集するデータ

年齢、性別、罹病期間、自覚症状、身体所見、臨床検査所見、治療方法、臨床イベント、転帰など

この研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療で得られた過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接のご同意はいただかずに、この掲示による患者さんへのお知らせをもって当院にご通院中の患者さんからご同意をいただいたものとして実施されます。研究にあたっては、患者さん個人と直接同定できるような情報は使用されません。また研究結果の発表時にも個人情報を使用されません。患者さんにおかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究で集められたデータは匿名化された状態で研究本部(東京医科歯科大学循環制御内科

学)に送付された後、巨細胞性動脈炎に関しましては東京都健康長寿医療センターに、高安動脈炎に関しましては大阪大学に送付されて、それぞれ解析されます。データ送付後、研究本部にあるデータは速やかに破棄致します。2019年4月からは、巨細胞性動脈炎の患者さんのデータは東京医科歯科大学 生涯免疫難病学講座、高安動脈炎の患者さんのデータは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にて保管されます。保管期間は東京医科歯科大学の規定により10年です。

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめをご希望される場合には主治医に直接お申し出いただくか、下記の研究本部へご連絡下さい。その際本研究のために収集したデータは速やかに破棄致します。このデータを他の研究には利用いたしません。研究に関するご質問あるいはお問い合わせには主治医あるいは研究本部でお受けいたします。

本研究は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)を用いて行われます。本研究事務局の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は、あゆみ製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、CSL ベーリング株式会社、中外製薬株式会社、ユーシービージャパン株式会社(50音順)からの東京医科歯科大学に対しての寄付金により運営されています。研究の計画・実施にこれらの企業は関与していません。東京医科歯科大学の利益相反委員会にて申告を行い審査の上承認されています。

※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ぬ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

#### 研究事務局

東京医科歯科大学 膠原病リウマチ内科 / 生涯免疫難病学講座

(連絡先：生涯免疫難病学講座 tel: 03-5803-4677)

問い合わせ可能時間：平日9時～17時

研究責任者 膠原病リウマチ内科 助教 木村直樹

共同研究施設および各施設の研究責任者：

氏名	所属
駒形嘉紀	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科
中岡良和	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（現所属）

吉藤元	京都大学大学院医学研究科免疫・膠原病内科
内田治仁	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
長谷川均	愛媛大学大学院医学系研究科血液・免疫・感染症内科
永渕裕子	聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科
種本和雄	川崎医科大学心臓血管外科
小室一成	東京大学大学院医学系研究科循環器内科
針谷正祥	東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科
竹内勤	慶應義塾大学医学部リウマチ内科
田中良哉	産業医科大学第一内科学講座
古田俊介	千葉大学 アレルギー・膠原病内科
難波大夫	名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
小川法良	浜松医科大学第三内科
村川洋子	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
小林茂人	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院内科学
加藤将	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）
土橋浩章	香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科
塚本達雄	田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
小松田敦	秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科
伊藤 聡	新潟県立リウマチセンターリウマチ科
天野 宏一	埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科
和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学
林太智	筑波大学 医学医療系 内科 膠原病・リウマチ・アレルギー
竹田慎一	黒部市民病院内科
久保かなえ	東京都健康長寿医療センター
坂田泰史	大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛 03-5803-5096

(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)