

当院にて高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎でご加療中の方へ

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多施設共同後ろ向き観察研究に参加しております。この研究は血管炎の分類基準と診断基準を作成するために多施設で行われる共同研究で、我が国では厚生労働省の難治性血管炎に関する調査研究班が中心となって行います。東京大学医学部附属病院は研究参加施設として参加致します。

【研究課題】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多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】2015年11月09日～2020年11月08日

【対象となる方】

2007年4月1日からの間で当院にて高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎と診断され、治療に変更があった方

【研究の意義】

高安動脈炎と巨細胞性動脈炎においてはまだ治療法がはっきりと定まっていず、一方で新規の薬剤の使用が試みはじめられたりしています。現在の治療の状況、その効果を正確に評価することで、より適切な治療についての検討が行えると考えております。

【研究の目的】

高安動脈炎と巨細胞性動脈炎に焦点をあて、現在行われている治療を考慮に入れた上で過去の患者さんのデータを用いて、より適切な治療について検討いたします。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。カルテの記録データは匿名化されたうえで他研究機関に送られます。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで御連絡ください（平成29年7月31日まで）。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【個人情報の保護】

あなたの人体試料や情報・データ等は、東京医科歯科大学（管理責任者 小西正則）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において網谷英介（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

平成29年5月

【研究機関名】

厚生労働省難治性疾患克服研究事業

難治性血管炎に関する調査研究班

研究統括医師：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学 磯部光章教授

東京大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。この研究は、東京医科歯科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究に必要な資金は、研究母体（多施設共同研究の主任研究者）から支給される登録費用を、事務局にて管理・運用します。その他、本研究に必要な資金は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業難治性血管炎に関する調査研究班に交付された研究費補助金より拠出します。尚、あなたへの謝金はございません。本研究において開示すべき利益相反はありません。

2017年5月

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院循環器内科 助教 網谷 英介

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37162）

Eメールでのお問い合わせ：amiyae-ky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 循環器内科 診療科責任者名 小室 一成