

「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に大阪大学や国立循環器病研究センターが参加する形で行います。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。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。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。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

開始時：実施医療機関における周知

研究の実施期間：当院の倫理審査委員会承認後から平成 32 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 26 年 3 月 31 日の期間に、大阪大学医学部附属病院又は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と診断された方で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（阪大から当院転院後の上記の情報）

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く前に、この掲示による患者さんへのお知らせをもって大阪大学医

学部附属病院及び国立循環器病研究センター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循環器内科(国立循環器病研究センター)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。また、巨細胞性動脈炎の患者さんのデータは東京都健康長寿医療センター、高安動脈炎の患者さんのデータは大阪大学循環器内科(国立循環器病研究センター)にて5年間保管されます。

本研究への参加は患者さんの自由意志であり、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。

また、あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

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

•研究本部

東京医科歯科大学医学部附属病院

連絡先：循環器内科医局

TEL:03-5803-5231 (問い合わせ可能時間：平日9時～17時)

研究担当医師：小菅寿徳 (学内：火曜日午前を除く全日)

•研究事務局

東京都健康長寿医療センター膠原病リウマチ科

(〒173-0015 東京都板橋区栄町35-2 TEL: 03-3964-1141)

研究責任者 膠原病リウマチ科医長 杉原毅彦

•大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学

研究事務局（問い合わせ窓口） 循環器内科・招聘教授 中岡良和

（〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL: 06-6879-3632,3636）

または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

（〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 TEL: 06-6170-1070 内線 31013）

•本研究に関わる関連施設及び共同研究施設：

杏林大学医学部第一内科

京都大学大学院医学研究科免疫・膠原病内科

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

愛媛大学大学院医学系研究科血液・免疫・感染症内科

聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科

川崎医科大学心臓血管外科

東京大学大学院医学系研究科循環器内科

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学講座

•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）