

情報公開文書

課題名 : ANCA 関連血管炎(巨細胞性動脈炎/側頭動脈炎)における大腿骨頭壊死症の発生率並びにリスク因子の解析

研究期間:倫理委員会承認日～2023年3月31日

1. 研究の対象

2000年1月以降に当院にてANCA関連血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫性)、巨細胞性動脈炎/側頭動脈炎の診断で当診療科に外来受診または入院された患者さん

2. 研究目的・方法

ANCA関連血管炎(巨細胞性動脈炎/側頭動脈炎)は、膠原病という免疫システムの異常で起こる病気のひとつで、特に血管の炎症を引き起こすのが特徴です。治療にはステロイドが使われますが、ステロイドは血管炎の治療に不可欠な反面、副作用も多く、その一つとして大腿骨壊死症という合併症を引き起こすことが知られています。

本研究では、通常診療内で撮影されたMRIやレントゲンなどの画像データならびにカルテより情報を集め、大腿骨頭壊死の発症に関わる因子の解析を行い、どのような血管炎の方が大腿骨頭壊死症を発症しやすいかを明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

MRIやX線の画像データ、臨床情報(年齢、性別、診断名など)、MPO-ANCAやPR3-ANCAに代表される自己抗体プロファイル、その他通常診療内で得られる採血・尿検査の結果、病理検査所見、飲酒・喫煙歴、悪性腫瘍の既往、その他既往歴、治療内容など

4. 外部への試料・情報の提供

研究データは匿名化を行い、個人情報を削除したうえで提供する。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

この研究は千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 中島 裕史が主導し、以下の関連施設と共同して研究を行います。

国保旭中央病院、国立病院機構下志津病院、国立病院機構千葉東病院、千葉県済生会習志野病院、千葉市立青葉病院、成田赤十字病院、松戸市立総合医療センター、山梨大学医学部附属病院、横浜労災病院、千葉ろうさい病院、国際医療福祉大学成田病院、千葉メディカルセンター、浜松医療センター

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である千葉大学医学部附属病院が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研

(様式4)

究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・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しませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 膠原病・リウマチ内科 高取 宏昌 (研究責任者)

住所:静岡県浜松市中区富塚町 328

電話:053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

千葉大学大学院医学研究院 アレルギー・臨床免疫学

千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

中島 裕史