

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	全身性血管炎における免疫抑制薬の有効性・安全性についての後方視的研究(B 20-368)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部リウマチ・膠原病内科学 教授 山岡 邦宏
本研究の概要・背景・目的	<p><背景> 全身性血管炎は自己免疫性の炎症性疾患で、主に糸球体腎炎による腎障害や間質性肺炎、多発単神経炎による末梢神経障害、皮膚の紅斑を特徴とします。本疾患群は大型血管炎として「高安動脈炎(TA)」「巨細胞性血管炎(GCA)」、中型動脈炎として「結節性多発動脈炎(PAN)」、小から微小血管炎として「顕微鏡的多発血管炎(MPA)」、「多発血管炎性肉芽腫症(GPA)」、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)」や細静脈炎を合する「IgA 血管炎」、2 次性血管炎と考えられる「リウマトイド血管炎」や「クリオグロブリン血症性血管炎」に細分化されます。</p> <p>その治療は副腎皮質ステロイドを中心とした抗炎症療法、免疫抑制療法が主体となっています。難治例ではシクロホスファミド、アザチオプリンといった免疫抑制剤が有用です。これらの治療に加えて最近ではリツキシマブやメボリズマブ、トシリズマブ、アバコパンといった分子標的薬による治療も選択されるようになってきました。</p> <p><目的> 本研究では、近年保険適応を獲得するに至った上記分子標的薬の治療効果および安全性を明らかにすることを目的としています。</p>
調査データ 該当期間	2005 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2005 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに全身性血管炎と診断された患者様で、免疫抑制治療を行った患者様を対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	対象患者様につきまして、治療開始後 60 か月までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。 また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	費用については一般研究費より拠出します。また、本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>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下さい。</p> <p>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出下さい。</p> <p>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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：リウマチ・膠原病内科学 助教 担当者：(フリガナ)長谷川 靖浩(ハセガワ ヤスヒロ) 電話：042-778-8111</p>
備考	