

ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎患者の治療法 および予後に関する調査研究

この調査は平成 24 年 1 月から平成 28 年 12 月の間に、ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎と診断され、治療を受けられた患者さんを対象としています。

【調査の目的や背景】

佐賀大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科では、ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎の診療・研究を行っておりますが、このたび研究課題として「ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎患者の治療法および予後に関する調査研究」を西日本の多施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、国内における ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎の臨床像、治療成績および長期予後を検討することにあります。また、この調査の結果は ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎に対するさらなる治療法の改善につながることを期待されます。

【調査の方法】

調査対象になるのは、上記、調査期間に当診療科において ANCA 関連血管炎（多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）および結節性多発動脈炎と診断され、治療を受けられた患者さんです。

調査項目は、カルテで確認可能である性別、年齢、臓器障害の分布、そして選択された治療法、その後の症状改善、再発、生存、治療の有害事象などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。調査したデータは、厚生労働省の指針に基づき匿名化され、暗号化された状態でクラウドに保存され、厳重なセキュリティの下で管理されます。解析後のデータは破棄されますが、佐賀大学病院の患者さんの基本データ（匿名化されたもの）は佐賀大学病院膠原病リウマチ内科にて厳重に管理します。研究全体の期間は平成 27 年 4 月 1 日より平成 37 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の取扱い】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報は守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です、患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の問合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、平成 28 年 12 月末日までにお願ひ致します。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究総括責任者

佐賀大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科 准教授 多田 芳史

当院研究責任者 膠原病内科 主任部長 井上久子

連絡先：092-771-8151（平日 8：30～17：00）

FAX : 092-752-5247

連絡先：済生会福岡総合病院

福岡市中央区天神 1 丁目 3 番 4 6 号

電話：092-771-8151

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 28 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院治験センターホームページ（HP）で掲載しているものです。[治験センター](#)

[HP:http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/](http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/)

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。治験センターHP では、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。