

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	結節性多発動脈炎全国疫学調査
研究協力機関の名称	自治医科大学皮膚科学講座
研究責任者の氏名	小宮根 真弓
研究対象	<p>2020年4月～2021年3月に、自治医科大学附属病院皮膚科を受診した結節性多発動脈炎の通院・入院患者さんです。</p> <p>① 性別は問いません。</p> <p>② 現在の年齢は問いません。</p> <p>以下の条件(基準)に当てはまる患者さんは研究に参加できません。</p> <p>研究責任者が不相当と判断した方 以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。</p>
研究の目的・意義	<p>結節性多発動脈炎(PAN)は、Chapel Hill Consensus Conference 2012 で採択された定義により、現在は中型血管炎に分類されています。以前は小型血管炎を主体とする顕微鏡的多発血管炎と同じ疾患群として捉えられていたため、結節性多発動脈炎(PAN)についてアンケート形式での全国疫学調査を実施されたことはなく、本邦におけるPNAの全体像を捉えられていません。本研究では、アンケート形式による全国疫学調査を実施することで、本邦PNAの全体像を把握することを目的としています。この研究で得られる成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てることにつながります。</p>
研究方法	<p>はがきによる一次調査(アンケート形式)では、2020年度(2020年4月1日から2021年3月31日)一年間に自治医科大学附属病院皮膚科へ通院(新規・再来)または入院しPANと診断されている患者さんについて、医師が診療録から人数と性別を調査しました。二次調査では、対象になる患者さんの調査票をもとに下記の項目を医師が診療録から調査し、京都府立医科大学 分子標的予防医学 大阪研究室内 有限会社メディカル・リサーチ・サポートへ紙媒体で郵送で送付します。</p> <p>なお、一次調査、二次調査とも皮膚科は、協力機関ですので調査データまたは調査票を京都府立大学分子標的予防医学に提供します。</p>
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>① 診断名</p> <p>② 性別</p> <p>③ 居住都道府県</p>

	<p>④ 生年月</p> <p>⑤ 血管造影検査施行歴(有意所見の有無)</p> <p>⑥ 病理学的検査施行歴(生検部位、有意所見の有無)</p> <p>⑦ 血液検査結果</p> <p>⑧ 臨床所見</p> <p>⑨ 病変部位</p> <p>⑩ 予後不良因子スコア</p> <p>⑪ 治療内容</p> <p>⑫ 治療反応性(寛解・再燃)</p> <p>⑬ 特定疾患申請の有無</p>
研究期間	承認された日 ～ 2024年8月5日
研究の拒否について	<p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、担当医師または下記研究責任者までご連絡ください。また、対象となることを拒否される患者さん及び患者さんの代理の方は、下記連絡先までお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたり場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>個人を識別できないように氏名やカルテ番号、住所等が削除され代わりにあなたと無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結びつける対応表等は、研究責任者が皮膚科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保管し厳重に管理します。研究終了後、一定期間(36か月)保管した後にUSBメモリは、物理的に破壊して破棄・廃棄します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究組織	<p>研究代表施設および研究代表者 東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野 教授 南木 敏宏</p> <p>共同研究施設等およびその責任者 東京女子医科大学医学部医学科 膠原病リウマチ内科 針谷 正祥 杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科 要 伸也 横浜市立大学小児科学(発生成育小児医療学) 伊藤 秀一</p>

	<p>独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 皮膚科          膠原病リウマチセンター 小寺 雅也          奈良県立医科大学 疫学・予防医学講座 佐伯 圭吾          自治医科大学 公衆衛生学教室 中村 好一</p> <p>データマネジメント担当者:          京都府立医科大学 分子標的予防医学 特任教授 石川 秀樹</p>
<p>問い合わせ先および          苦情の窓口</p>	<p><b>【問い合わせ先】</b>          自治医科大学皮膚科学講座.....          教授..... 小宮根 真弓          電話 0285-58-7360</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>          自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部          (電話 0285-58-8933)</p>