

研究課題名：

高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

当院における実施体制

研究責任者：膠原病内科学 教授 田村 直人

研究分担者：膠原病内科学 助教 安倍 能之

研究の意義と目的：

あなたの病気は「高安動脈炎」で、治療法の中心となるのは薬を使った薬物療法や外科的治療です。体の大血管に炎症を起こす病気ですが、希少疾患であるために、その病態、臨床像および治療の実態の把握が現在進められています。

この研究では、高安動脈炎に罹患した女性の妊娠の実態や妊娠前・妊娠経過中の治療や病気の活動性の実態を把握し、今後の妊娠を希望する高安動脈炎の患者さんに役立てることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

＜方法＞

この研究の対象となる患者さんについて、調査票の記入を行います。記入は主治医がいたします。調査票は研究事務局である東京女子医科大学膠原病リウマチ内科で解析されます。

＜対象となる患者さん＞

2000年1月～2020年11月に当院の膠原病・リウマチ内科にて診断または通院歴ある20歳以上の高安動脈炎患者で、高安動脈炎と診断以後に妊娠した患者さんを対象とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

生年月、年齢、性別、高安動脈炎発症年齢、診断年月、発症時の症状、高安動脈炎病型、合併症、診断時血液検査所見、初期治療、発症後の月経異常、妊娠の転帰、妊娠前・経過中の治療。

外部への試料・情報の提供

情報を研究代表機関に送付する際には、研究用IDを使用して匿名化し、研究対象者の個人が特定されないことがないよう配慮いたします。匿名化されたデータは電子的配信(電子メール)を用いて研究代表機関の東京女子医科大学へ送られ、解析されます。データセンターへのデータ提供は、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、当院の安倍能之が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2023年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を实

施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病・リウマチ内科の資金のみによって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼす ことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、被験者に帰属することはありません。

研究組織

【研究代表者】

東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 教授 針谷 正祥

【研究事務局および責任者】

担当者：東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 講師 宮前 多佳子

住 所：〒162-0054 東京都新宿区河田町8-1

電 話：03-3353-8112

【参加施設】

研究協力者	天野 宏一	埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科
	網谷 英介	東京大学循環器内科
	石井 智徳	東北大学病院臨床研究推進センター
	伊藤 聡	新潟県立リウマチセンター
	磯部 光章	榊原記念病院
	内田 治仁	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
	小川 法良	浜松医科大学第三内科
	杉原 毅彦	東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科
	原 章規	金沢大学 医薬保健研究域医学系 未来医療研究人材養成拠点形成事業 プログラムマ
	勝又 康弘	東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座
	川上 民裕	聖マリアンナ医科大学皮膚科
	河野 肇	帝京大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病グループ
	小林 茂人	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院内科学
	小松田 敦	秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科
	駒形 嘉紀	杏林大学医学部 第一内科
	坂野 章吾	愛知医科大学腎臓・リウマチ膠原病内科
	中岡 良和	国立循環器病研究センター研究所血管生理学部
	中島 裕史	千葉大学大学院医学研究アレルギー・臨床免疫学
	新納 宏昭	九州大学大学院医学研究院 医学教育学講座
	土橋 浩章	香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科
竹内 勤	慶應義塾大学医学部リウマチ内科学	

竹田 慎一	黒部市民病院内科
田中 良哉	産業医科大学第一内科学講座
種本 和雄	川崎医科大学 心臓血管外科
難波 大夫	名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
萩野 昇	帝京大学ちば総合医療センター血液・リウマチ内科
長谷川 均	愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科
原渕 保明	旭川医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座
林 太智	筑波大学 医学医療系 内科 (膠原病・リウマチ・アレルギー)
古田 俊介	千葉大学医学部附属病院臨床試験部膠原病内科学
堀田 哲也	北海道大学大学院医学研究科内科学講座 (免疫・代謝内科学)
前嶋 康浩	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学
武曾 恵理	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎泌尿器センター腎臓内科
村川 洋子	島根大学医学部附属病院膠原病内科
吉藤 元	京都大学 免疫・膠原病内科
永渕 裕子	聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病内科学

電話：03-3813-3111 (内線) 3315

研究担当者：安倍 能之