

これまでに ANCA 関連血管炎の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病リウマチ内科では国際共同：「COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究」という研究を行っております。この研究は、膠原病の一つである ANCA 関連血管炎には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症という 3 つの疾患があります。発症初期にしっかりと治療（ステロイドと免疫抑制薬）を行うことで良好な改善が得られますが、それとともに免疫力が低下するため感染症などの合併症が問題となります。COVID-19 が流行している今、治療による免疫低下により感染のリスクが上昇するのではないかと懸念されています。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を弱めるなどの対応が必要ですが、その流行状況は国によって異なり、また現在のところこの 3 つの疾患への治療と COVID-19 発症の関係は明らかになっていません。幸いにもわが国では米国や欧州と比較してその流行は抑えられていますが、それらの国では実際に治療を受けた方の感染も報告されています。米国（代表：ジョンズホプキンズクリニック）や欧州（代表：オーストリア・インスブルック医科大学）の研究機関と共同して、各国ごとにこの疾患の治療状況、予後を調査し比較することで今の時代に最適な治療選択を探ることが本研究の主たる目的になります。そのため、過去に ANCA 関連血管炎の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、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症）の方で、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 6 月 30 日の間に膠原病リウマチ内科で治療を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、人種、身体所見、郵便番号（居住地域推定のため）、喫煙歴、推定発症年月、再燃年月、診断年月、治療開始年月、診断方法、罹患臓器、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、合併症、治療内容、治療開始後 6 ヶ月後・12 ヶ月後の寛解の有無、検査結果、合併症の有無、病勢、COVID-19 関連の検査の有無・時期・結果、末期腎臓病に至ったかどうか、死亡時期・死因

期間：西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 6 月 30 日

- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
 - ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日まで
 - ・研究責任者 田村 直人
- データのみを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 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個人情報を含みません。

- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、膠原病リウマチ内科の研究費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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。
[主な提供方法] ☐ 直接手渡し ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ その他(○○)
・ 京都府立医科大学 免疫内科学 (研究代表者 川人 豊)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

研究責任者：順天堂大学大学院膠原病内科学講座 教授 田村 直人
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学大学院膠原病内科学講座
電話番号：03-3813-3111 (内線 3314) E-mail: tnaoto@juntendo.ac.jp

研究分担者：順天堂大学大学院膠原病内科学講座 助教 安倍 能之
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学大学院膠原病内科学講座
電話番号：03-3813-3111 (内線 3315) E-mail: yo-abe@juntendo.ac.jp