（西暦）2021 年 10 月 31 日

高安動脈炎の巨細胞性動脈炎の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属 リウマチ内科　職名 准教授
氏名　　鈴木　勝也
実務責任者　　所属 リウマチ内科　職名 准教授
氏名　　鈴木　勝也
連絡先電話番号 03-5863-3786

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、鈴木　勝也までご連絡をお願いします。**

１　対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日より 2014 年 3 月 31 日までの間に、リウマチ内科にて高安動脈炎（大動脈炎症候群)、巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）と診断され新たにステロイド療法が開始された方、あるいは再発例に対してステロイド治療（PSL 0.5mg/kg 以上）を開始した方あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された方。

２　研究課題名

高須動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ内科

（学外共同研究機関）

東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科、東京都健康長寿医療センター膠原病リウマチ科、大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学、杏林大学医学部第一内科、京都大学大学院医学研究科免疫・膠原病内科、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、愛媛大学大学院医学系研究科血液・免疫・感染症内科、聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科、川崎医科大学心臓血管外科、東京大学大学院医学系研究科循環器内科、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学講座

４　本研究の意義、目的、方法

大型血管炎には高安動脈炎（大動脈炎症候群）と巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）の２つがありますが、この病気にかかる患者さんは少ないため正確な病態（病気の原因など）、臨床像（症状や障害される臓器など）および最適な治療については明らかになっておりません。この研究は現在の治療の有効性と安全性を把握することを目的とし行われます。本研究は厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業（難治性血管炎に関する調査研究）による多施設の共同研究であり、集められたカルテ情報は匿名化された状態で研究本部（東京医科歯科大学循環制御内科学）に送付された後、巨細胞性動脈炎に関しましては東京都健康長寿医療センターに、高安動脈炎に関しましては大阪大学に送付されて、それぞれ解析されます。

本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめをご希望される場合には主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせへご連絡下さい。その際本研究のために収集したデータは速やかに破棄致します。このデータを他の研究には利用いたしません。

５　協力をお願いする内容

診療録（カルテ）より年齢、性別、罹病期間、自覚症状、身体所見、臨床検査所見、画像検査所見、治療方法、感染症など合併症を含めた臨床イベント、転帰についての情報が収集されますが、情報は個人が特定されない形で匿名化され慎重に扱われます。

６　本研究の実施期間

西暦 2015 年 9 月 25 日～2025 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部リウマチ内科　鈴木　勝也
連絡先電話番号　03-5863-3786（平日 9 時から 17 時）

以上