

新小山市民病院アレルギー・リウマチ科の外来受診および入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療有効性と予後因子の探索的解析

1. 対象となる方

2010年1月1日～2025年12月31日に自治医科大学附属病院アレルギー・リウマチ科または新小山市民病院アレルギー・リウマチ科を受診された患者さんで好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)と診断され、研究への不参加の申し出がない方を対象としています。

2. 研究目的・意義

EGPA の実臨床のデータを用いて、EGPA の治療薬とその有効性、安全性、臓器障害を含む長期的な予後と関連因子を明らかにして、治療戦略の最適化に役立てることを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録(電子カルテ)に記録された既存の情報を収集・解析する後ろ向き観察研究です。この研究のために新たな検査や費用負担や不利益はありません。

電子カルテで対象患者の診療録を参照し、生年月、性別、飲酒歴、喫煙歴、既往歴、家族歴、合併症、内服薬、EGPA の診断年月、身体所見、血液学的所見、生化学検査、免疫学的検査、尿検査、画像所見、生理検査、内視鏡検査結果、病理検査、血管炎の活動性(BVAS)や臓器障害の程度を収集します。

対象となる方の 2026 年 1 月 31 日までの情報を収集します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2026 年 7 月 7 日(実施許可日以降の年月日)

5. 研究期間

2026 年 7 月 7 日(実施許可日以降の年月日) から 2029 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

それぞれの施設で収集した 3. で記載した情報は氏名や病院 ID を削除し新しく研究用 ID に置き換えたデータはパスワードを設定したファイルに記録し、暗号化・パスワード保護した電子ファイルとして送受信または USB で共有します。患者さんと研究用 ID を結びつける対照表は共有せず、研究責任者が自治医科大学アレルギー膠原病学部門において厳重に保存します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、アレルギー膠原病学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 アレルギー・リウマチ科 氏名 山本翔太郎

【データマネジメント担当責任者】

自治医科大学医学部内科学講座 アレルギー膠原病学部門 山本翔太郎

【研究事務局】

自治医科大学医学部内科学講座 アレルギー膠原病学部門 宇田川千里

【共同研究機関】

新小山市民病院 アレルギー・リウマチ科 氏名 佐藤健夫

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科 山本翔太郎

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7358

新小山市民病院での照会先：アレルギー・リウマチ科 佐藤健夫

【苦情の窓口】

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