

鳥取大学医学部附属病院で膠原病内科を受診された患者さんへ

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」

へのご協力をお願い

鳥取大学医学部附属病院 膠原病内科では、当科に受診された患者さんを対象に、診療を受けられました際に発生する診療情報を用いた臨床研究を実施させて頂いております。実施にあたり研究代表機関である京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。

## 研究の目的

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の流行に伴い、治療による免疫力低下により感染のリスクが上昇するのではないかとということも懸念されました。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を調整するなどの対応が必要ですが、その流行状況やANCA関連血管炎の重症度は国によって異なり、現在のところこれら3つの疾患に対する最適な治療法は明らかになっていません。今回、海外の研究機関（代表：ジョンズホプキンスクリニック）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。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

2017年1月1日から2023年3月31日までの間に、鳥取大学医学部附属病院 膠原病内科で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）の発症あるいは再燃に対して診療を受けられた、20歳以上の方（性別は問いません）。

### ・研究期間： 倫理審査委員会承認後から2027年12月31日

### ・方法

上記対象となる方の診療録（カルテ）より、登録から2024年3月31日までの期間における以下の情報を取得します。収集した情報を研究参加施設で共有し、その情報を解析することでCOVID-19流行によりANCA関連血管炎に対する治療、予後がどのように変化したかを調査します。

- ・研究に用いる試料・情報について

取得する情報：診療録（カルテ）から得られる病歴、血液検査やレントゲン写真などの検査所見

- ・外部への試料・情報の提供

得られたデータは国内および海外の共同研究機関へ送付されます。氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化されたデータのみを提供させていただきます。

- ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（呼吸器・膠原病内科 教授・山崎 章）の責任の下、厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

- ・研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のANCA関連血管炎の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

- ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、呼吸器・膠原病内科 教授・山崎 章の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 研究組織

- ・研究責任者：鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科 教授 山崎 章
- ・研究担当者：鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科 助教 岡崎 亮太

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科 講師 原田 智也

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科 助教 河野 紘輝

・個人情報管理者：鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科 教授・山崎 章

・国際共同研究代表者

**Duvuru Geetha MBBS, Associate Professor of Medicine,**

**Johns Hopkins Glomerular Disease Clinic, Baltimore, Maryland, USA**

・国内共同研究代表者／事務局

京都府立医科大学免疫内科	病院教授	川人 豊 (代表者)
京都府立医科大学免疫内科	病院助教	木田 節
京都府立医科大学臨床研究推進センター	講師	猪原 登志子
昭和大学リウマチ・膠原病内科	教授	矢嶋 宣幸
東京薬科大学医療実務薬学教室	准教授	川口 崇

・国内共同研究分担者

京都府立医科大学免疫内科	大学院生	大村 知史
山梨大学医学部附属病院リウマチ・膠原病内科	病院准教授	中込 大樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科	教授	田村 直人
京都第一赤十字病院リウマチ内科	副部長	角谷 昌俊
中部ろうさい病院リウマチ膠原病科	部長	滝澤 直歩
聖路加国際病院リウマチ膠原病センター	医師	野村 篤史
京都第二赤十字病院膠原病内科	医長	荃田 祐司
京都桂病院腎臓内科	副部長	近藤 尚哉
公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科	部長	山野 泰彦
鹿児島大学病院血液膠原病内科	准教授	吉満 誠
鳥取県立中央病院総合内科	医師	遠藤 功二
広島大学病院リウマチ・膠原病内科	教授	平田 信太郎
聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科	教授	川畑 仁人
兵庫医科大学糖尿病内分泌・免疫内科	教授	松井 聖
大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科	科長	武内 徹
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科		
先進予防医学専攻リウマチ膠原病内科学分野	助教	福井 翔一

北海道大学内科Ⅱ	教授	渥美 達也
昭和大学リウマチ・膠原病内科	大学院生	柳井 亮
東京共済病院リウマチ膠原病センター	センター長	松尾 祐介
信州大学医学部内科学第三教室	准教授	下島 恭弘
金沢大学リウマチ・膠原病内科	病院臨床教授	川野 充弘
鳥取大学医学部呼吸器・膠原病内科	教授	山崎 章
鳥取大学医学部腎臓内科	講師	高田 知朗
島根大学医学部膠原病・リウマチ内科学講座	教授	一瀬 邦弘
白十次会 佐世保中央病院リウマチ・膠原病センター	医長	高谷 亜由子
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学	助教	宮脇 義亜
東北大学病院リウマチ膠原病内科	病院講師	白井 剛志
帝京大学ちば総合医療センター第三内科（リウマチ）	講師	萩野 昇
帝京大学ちば総合医療センター第三内科（腎臓内科）	教授	伊藤 孝史
香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	准教授	土橋 浩章
筑波大学 膠原病リウマチアレルギー内科学	教授	松本 功
白河厚生総合病院総合診療科	副部長	高田 俊彦

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：京都府立医科大学附属病院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

電話：075-251-5505 担当：川人 豊（かわひと ゆたか）

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・膠原病内科

電話：0859-38-6537 担当：山崎 章（やまさき あきら）