

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者さん・ご家族の皆様へ

「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の診療実態に関する観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科では、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は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。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2004年4月1日から2025年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科を受診された好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の18歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「生物学的製剤の使用有無とステロイド投与量の関連」を調査します。また、それ以外にも、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者さんの臨床的特性」、「治療実態」、「予後」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、年齢、EGPA 発症時年齢、併存するアレルギー疾患発症時年齢、受診理由、主訴、診断時所見・治療前所見・経過中・再燃時所見（年齢、身長、体重、BMI、確定診断日、身体所見、罹患している臓器・病変部位とその症状、抗核抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 CCP 抗体、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗 CL- β 2GP1 抗体、ループスアンチコアグラント、直接・間接クームズ試験、ハプトグロビン、PA-IgG、IgG、IgA、IgM、IgE、IgG4、C3、C4、CH50、リウマトイド因子、抗 ARS 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、MMP-3、フェリチン、可溶性 IL-2 受容体、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、総コレステロール、

中性脂肪、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、TSH、Free T3、Free T4、抗TPO抗体、抗Tg抗体、サイログロブリン、ACTH、コルチゾール、血糖値、HbA1c、CRP、赤沈、WBC、好中球数、リンパ球数、好酸球数、ヘモグロビン、血小板、PT、APTT、尿検査、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HBV-DNA定量、X線、CT所見、MRI所見、RI検査所見、呼吸機能検査、病理所見）、疾患活動性（BVAS）、臓器障害（VDI）、診断基準、分類基準と合致する項目、合併症、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、服薬歴

【治療内容】

ステロイドパルスの有無、ステロイド使用の有無と使用ステロイドの剤型、種類、投与量、治療によるステロイド使用量の変化、併存する気管支喘息の治療薬、免疫抑制剤使用の有無、使用薬剤、使用量、生物学的製剤使用の有無、使用薬剤、使用量、免疫グロブリン使用の有無、使用量、各治療薬の開始時期、開始時治療内容、治療効果、再燃の有無

【経過及び転帰】

再燃確認日、合併症発症有無と内容、感染症発症有無と内容、治療変更有無と変更内容・変更理由、治療関連有害事象の内容と対応、疾患活動性（BVAS）、臓器障害（VDI）寛解達成の有無、寛解達成までの期間、最終観察日、最終転帰、最終治療内容

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 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、将来の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症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。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 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呼吸器内科・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。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学

に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

原田 智也 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6532 / FAX : 0859-38-6530

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)