

2017年5月1日

膠原病・リウマチ内科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関や測定施設への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] ANCA 測定試薬の比較に関する多施設共同研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 土橋浩章 膠原病・リウマチ内科 診療科長

(この研究は、東京女子医科大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。)

[研究の目的]

ANCA (抗好中球細胞質抗体) は ANCA 関連血管炎の診断や疾患の分類基準に役立っていますが、測定法は日本国内で承認されているものだけでも多数の方法があり、標準化されていません。

診断・治療の標準化や異なる臨床試験、臨床研究の結果比較等を行いやすくするため、ANCA 測定試薬を比較し、各検査法の特長を見いだすことが目的です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・膠原病の患者さんで、平成16年4月1日から平成29年1月31日の間に膠原病・リウマチ内科にて膠原病の研究用の血液の保管に同意された方
- ・以前、「抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 (RemIT-JAV-RPGN)」に参加し、将来別の医学研究に利用されることに同意された方

○利用する検体・診療情報

検体：血液

診療情報：年齢、性別、身長、体重、罹病期間、疾患名、手術名、診察所見、治療内容、検査結果 (血液検査、尿検査、画像検査、心電図検査、病理検査)

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを利用して、下記の研究組織及び測定施設へ提供します。

[研究組織]

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 針谷 正祥

香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科 土橋浩章

[ANCA 測定施設]

株式会社医学生物学研究所 諫山 拓也

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社 横山 清司
ニプロ株式会社総合研究所 吉田 博

[研究代表者]

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター
リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門 特任教授 針谷 正祥

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科 担当医師 土橋浩章
電話 087-891-2145 FAX 087-891-2147