

ANCA 関連血管炎に対する治療を受けた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024 年 4 月 1 日

アレルギー・膠原病内科

千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科、成田赤十字病院リウマチ・アレルギー内科では、「リツキシマブによる寛解維持療法を受けた ANCA 関連血管炎患者の予後の検討」に関する研究を行っております。今後の治療に役立てることを目的に下記に該当する ANCA 関連血管炎であった方の診療情報を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2013 年から 2023 年までの間に千葉大学医学部附属病院、国保旭中央病院、下志津病院、千葉市立青葉病院、千葉労災病院、成田赤十字病院、横浜労災病院、獨協医科大学病院、山梨大学医学部附属病院、九州大学病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉医科大学病院、佐賀大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院において ANCA 関連血管炎と診断され、リツキシマブによる治療を受けた方

1. 研究課題名

「リツキシマブによる寛解維持療法を受けた ANCA 関連血管炎患者の予後の検討」

2. 研究期間

2024 年承認日～2025 年 3 月 31 日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

ANCA 関連血管炎は、ANCA という特定の自己抗体が発生し、体の中のすごく小さな血管に障害を引き起こす病気で、顕微鏡的多発血管炎や多発血管炎性肉芽腫症が含まれます。

肺や腎臓など、身体の様々な臓器が攻撃されるため、長期間に渡る治療を行うことが重要です。病気が安定した状態を維持するために、リツキシマブという薬が使われますが、その薬の最適な使用方法についてはまだわかっておりません。そのため、治療に関するより良い方法をみつけるために、リツキシマブによる維持療法を受けた ANCA 関連血管炎の方の診療録に記載されている情報や血液検査の結果などをさかのぼって集め、解析します。なお、本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたものを千葉大学医学部附属病院へ提供し、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は集めた機関以外には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている生年月、年齢、性別、診断名、既往歴、血液検査の結果、治療経過、治療薬の種類や治療を受けた日付、リツキシマブによる副作用情報など

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

| 研究代表機関名 | 研究代表者 |
|-------------|------------------------|
| 千葉大学医学部附属病院 | アレルギー・膠原病内科 古田 俊介 |
| 共同研究機関名 | 研究責任者 |
| 国保旭中央病院 | アレルギー・膠原病内科 加々美 新一郎 |
| 千葉市立青葉病院 | リウマチ科 小林 芳久 |
| 千葉労災病院 | アレルギー・膠原病内科 玉地 智宏 |
| 成田赤十字病院 | リウマチ・アレルギー内科 福田 匡志 |
| 下志津病院 | リウマチ科 杉本 豊彦 |
| 横浜労災病院 | 膠原病内科 藤原 道雄 |

| | |
|-----------------|-------------------------------------|
| 獨協医科大学病院 | リウマチ・膠原病内科 池田 啓 |
| 山梨大学医学部附属病院 | リウマチ膠原病内科 中込 大樹 |
| 九州大学病院 | 免疫・膠原病・感染症内科 新納 宏昭 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 腎臓・リウマチ内科 廣村 桂樹 |
| 慶應義塾大学病院 | 慶應義塾大学医学部内科学 (リウマチ・膠原病) 秋山 光浩 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | リウマチ・膠原病内科 倉沢 隆彦 |
| 埼玉医科大学病院 | リウマチ膠原病科 秋山 雄次 |
| 佐賀大学医学部附属病院 | 膠原病・リウマチ内科 多田 芳史 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 膠原病・リウマチ内科 田村 直人 |

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。

情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院 病院長：大鳥 精司

連絡担当者

アレルギー・膠原病内科 安井 昌博

043(222)7171 内線5531

〒286-8523

千葉県成田市飯田町90-1

成田赤十字病院

連絡担当者

リウマチ・アレルギー内科 福田 匡志

0476-22-2311 (代)

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。