

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

血管炎の治療中におけるサイトメガロウイルス再活性化と腎予後との関連性

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月から2020年3月までに、当院リウマチ膠原病内科にて顕微鏡的多発血管炎あるいは多発血管炎性肉芽腫症と診断され、腎臓を患っていらっしゃった18歳以上の方。

2. 研究目的・方法

これまでに、サイトメガロウイルス感染症と慢性腎不全を併発した患者さんには、動脈硬化による血管系の疾患の増加との関連性が知られています。

我々膠原病内科医はしばしば血管炎等の疾患に伴う慢性腎不全を免疫抑制療法によって治療することがありますが、治療に難渋する例の中に、サイトメガロウイルス再活性化が関与している場合があります。

腎臓に病変を有する血管炎において、免疫抑制療法におけるサイトメガロウイルス再活性化が腎病変の再燃および腎の機能予後にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることで、定期的なサイトメガロウイルス再活性化のモニタリングが有意義であると示すことが本研究の主たる目的です。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長、昭和大学附属東病院病院長の研究実施許可を得てから2023年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録された患者さんの血管炎診断時から、1年6ヶ月間における以下の情報をカルテより収集する。

①患者プロフィール

年齢、性別、主治医が血管炎の再燃と判断したか否か、血管炎治療経過中の手術、感染症による治療歴、ステロイドの使用量（初期量、累積、パルス療法の有無）、免疫抑制薬使用量

②血液検査

血算：WBC（リンパ球数）、RBC、Hb、Plt

生化学：CRP、TP、Alb、AST、ALT、Cre、eGFR、HbA1C、血糖

ウイルス：CMV、C10/11（測定の頻度および測定値）

免疫：MPO-ANCA 値、PR3-ANCA 値

③病理学検査

腎生検所見

なお、研究担当医師による研究対象者の安全性確認（バイタルサインの確認、有害事象の聴取）は通常診療における経過観察に準じて研究期間中を通して行なう。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成します。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学病院リウマチ膠原病内科の外部から切り離されたコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存します。

なお、同意はいつでも撤回できることを保証します。同意撤回時にはご本人様の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除外します。

また、情報の保管期間について、情報を提供する施設および情報を提供される施設は、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存した後、個人情報保護に配慮し破棄します。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表させていただきます。

本研究にて得られた情報を将来新たな研究に用いる場合には、本研究の同意取得時に研究対象者に対し、その旨を説明するとともに同意文書内のチェックボックス（○×記入）に記載いただいて同意を得た場合のみ、上記保管期間を超えて保管した後に廃棄します。

なお、情報の継続保管に対する同意（チェックボックス記入）が得られない場合であっても、研究本体への参加同意が文書にて得られている場合には（同意文書への署名）、研究への参加は妨げないものとさせていただきます。

また、新たな研究を行う際は、改めて「昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、新たに計画される情報の使用について、研究目的・調査内容・問い合わせ先等、当該研究の概要を実施施設（情報提供元ならびに情報提供先）において適切に通知・公開し、オプトアウトによる情報提供者への適切な情報使用の拒否機会を設けます。

5. 研究組織

【研究代表者】

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授 矢嶋宣幸

【実施施設・研究責任者】

地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院アレルギー膠原病内科 部長 加々美新一朗

【研究事務局】

昭和大学リウマチ膠原病内科 医局

矢嶋 宣幸 (研究事務局代表)

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8942、FAX : 03-3784-8946

Email : n.yajima@med.showa-u.ac.jp

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

氏名：矢嶋 宣幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

氏名：矢嶋 宣幸

研究代表者：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

氏名：矢嶋 宣幸