

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

巨細胞性動脈炎の診断に際しての画像診断の有用性に関して

研究責任者：膠原病内科 小笠原 倫大

研究分担者：膠原病内科 河本 敏雄

研究の意義と目的：

巨細胞性動脈炎は高齢者に好発し、視力の著しい低下を招くことがあり、治療として高用量のステロイドや免疫抑制薬を必要とすることが多い疾患です。その診断には側頭動脈の生検や PET/CT が有用とされています。しかしこれらの検査は、侵襲性が高いことや、施行できる施設が限定されることから容易に行うことは困難であります。診断に血管超音波および造影 CT が血管の生検や PET/CT と同等に有用である可能性を考えています。我々は患者さんの状態を評価し、対策を立てるため診断時に様々な検査を行っています。今回の研究では皆様の診療の際に得られた経過や検査データなどの情報を使用して、同じ病気の方の診断や治療の発展に役立てたいと考えています。我々は各種画像検査の診断への寄与を研究し、同じ病気の方の診断や特に視力障害に伴う失明を防ぐことを目的として治療の発展に役立てたいと考えています。当院は全国的にも数多くの巨細胞性動脈炎の診断をしている施設であり、今回の検討は非常に意義深いものであり、この結果は今後の巨細胞性動脈炎の画像診断の一指標として大きな影響を与えるものと考えております。皆様のご協力をお願いいたします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に膠原病内科を受診して巨細胞性動脈炎が疑われた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、各種画像検査、病理検査）

研究解析期間：西暦 2018 年 4 月 20 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：小笠原 倫大