

## これまでに顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の 治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院膠原病・リウマチ内科では「ANCA 関連血管炎の維持療法におけるリツキシマブの有効性と安全性に関する後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、病態が安定し寛解維持療法へ移行した顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の患者さんに関して、リツキシマブの投与の有無によりどのような違いがあったかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の方で、2017年1月1日から2020年6月30日の間に膠原病リウマチ内科で入院治療を受けた方です。
  - ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。  
性別、年齢、喫煙歴、病歴、家族歴、既往歴、血管炎の治療歴(発症年月日、加療期間、治療内容、臨床経過)、身長、体重、臨床症状、血液検査(血算・生化学・免疫学的検査)、障害臓器の病理、放射線画像(単純X線撮影・CT・MRI)
  - ・収集期間：西暦2017年1月1日～西暦2020年6月30日
  - ・管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂醫院膠原病・リウマチ内科 安倍 能之
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。
  - ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2026年8月31日
- 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、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。
- 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個人情報を含みません。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 本研究は、順天堂大学医学部膠原病内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。順天堂大学医学部膠原病内科に中外製薬(株)より奨学寄付金がありますが、本研究はRegistry dataを対象とした後ろ向き観察研究のため、中外製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無く、研究結果が中外製薬(株)に有利に歪められることはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネ

ジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学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。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂醫院 膠原病・リウマチ内科 (研究責任者：安倍 能之)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院 膠原病リウマチ内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：安倍 能之