

| | |
|---------|---|
| 研究課題名 | 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 |
| 研究責任者 | 小川法良 |
| 研究機関名 | 研究本部：東京医科歯科大学医学部附属病院 共同研究施設：浜松医科大学第三内科 |
| 研究目的と意義 | 高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された患者さんの治療開始後の経過や治療の有効性と安全性などを把握することが本研究の目的です。 |
| 研究期間 | 西暦 2015 年 10 月（倫理委員会承認後） ～2017 年 3 月 |
| 研究方法 | <p>●対象となる患者さん：</p> <p>平成 19 年 4 月 1 日より平成 26 年 3 月 31 日の期間で、当院に受診歴のある高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された方で新たにステロイド療法が開始された方あるいは再発例に対して PSL0.5mg/kg 以上を開始した方あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された方。</p> <p>●研究に使用する試料：</p> <p>(1) 年齢 (2) 性別 (3) 罹病期間 (4) 自覚症状 (5) 身体所見 (6) 臨床検査所見 (7) 治療方法 (8) 臨床イベント (9) 転帰</p> <p>●研究方法</p> <p>この研究は厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療で得られた過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接のご同意はいただかずに、この掲示による患者さんへのお知らせをもって当院にご通院中の患者さんからご同意をいただいたものとして実施されます。研究にあたっては、患者さん個人と直接同定できるような情報は使用されません。また研究結果の発表時にも個人情報を使用されません。患者さんにおかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。</p> |

| | |
|---------------|--|
| | <p>本研究で集められたデータは匿名化された状態で研究本部(東京医科歯科大学循環制御内科学)に送付された後、巨細胞性動脈炎に関しましては東京都健康長寿医療センターに、高安動脈炎に関しましては大阪大学に送付されて、それぞれ解析されます。データ送付後、研究本部にあるデータは速やかに破棄致します。また、巨細胞性動脈炎の患者さんのデータは東京都健康長寿医療センター、高安動脈炎の患者さんのデータは大阪大学循環器内科にて5年間保管されます。</p> <p>本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめをご希望される場合には主治医に直接お申し出いただくか、下記の研究本部へご連絡下さい。その際本研究のために収集したデータは速やかに破棄致します。このデータを他の研究には利用いたしません。研究に関するご質問あるいはお問い合わせには主治医あるいは研究本部でお受けいたします。</p> |
| <p>問い合わせ先</p> | <p>〒431-3125 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：第三内科 担当者：小川法良 TEL：053-435-2267 FAX：053-434-2910 E-mail：nogawa@hama-med.ac.jp</p> |

医学系研究に関する情報公開文書