

高安動脈炎または巨細胞性動脈炎の診断で当院にご通院中の患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名 大血管炎におけるダメージ評価スコア CARDS (Combined Arteritis Damage Score) の検証

研究期間 研究機関の長の許可日～平成 32 年 3 月 31 日

研究責任者 山梨県立中央病院 リウマチ膠原病内科 部長 神崎健仁

当科では、2000 年 1 月から 2017 年 12 月までの期間に、高安動脈炎または巨細胞性動脈炎と診断された患者さんを対象に、血管に対する不可逆的变化（ダメージ）について検討する研究を行います。この研究は、山梨県立中央病院倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

当科では「大血管炎におけるダメージ評価スコア CARDS (Combined Arteritis Damage Score) の検証」を実施しております。この研究は、高安動脈炎または巨細胞性動脈炎の血管への直接的なダメージについて、CT または MRI の検証を行い、特徴などを調べるためのもので、主に山梨大学の関連施設における共同研究です（山梨大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、国保旭中央病院、千葉市立青葉病院、独立行政法人国立病院機構下志津病院、山梨県立中央病院）。具体的な内容は以下の通りです。患者さんご自身のこの研究への登録の有・無については主治医にお問い合わせ下さい。

【研究の方法について】

1. 対象となる患者様

2000年1月～2017年12月に診断された、高安動脈炎または巨細胞性動脈炎の患者様

2. この研究で収集するデータ

- | | |
|---------------|-----------------|
| ① 医療機関名、診療科名 | ⑤ 発症時の症状、臓器病変 |
| ② 性別 | ⑥ 血液検査の結果 |
| ③ 生年月 | ⑦ CTまたはMRI検査の結果 |
| ④ 発症年月および診断年月 | ⑧ 治療内容 |

対象となる患者さんの診療録より上記のデータの収集を行います。データ収集は研究実施者、協力者が行いますので、患者さんには特別にお願いすることはありません。平成 30 年 3 月末を目処に収集、解析等のすべての研究が終了する予定です。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨県立中央病院 リウマチ膠原病内科 部長 神崎健仁

電話 055-253-7111 (対応可能時間 平日 8:30~17:00)

山梨大学医学部 内科学講座第3教室 助教 中込大樹

電話 055-273-1111 (対応可能時間 平日 8:30~17:00)