

作成日：2022年7月19日（第1.0版）

2020年4月～2021年3月までにリウマチ・膠原病内科で「結節性多発動脈炎」の診断で通院された方へ

「結節性多発動脈炎全国疫学調査」の情報公開文書

1 研究について

この研究は、厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究」の一環で行われるもので。本研究の研究代表機関である東邦大学医療センター大森病院（東京都大田区大森西6丁目11-1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

2 この研究のために提供されるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班（研究代表者 針谷正祥）では、日本における結節性多発動脈炎の疫学を調査することを目的として本研究を計画しました。

2020年4月から2021年3月までに名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科において結節性多発動脈炎と診断され通院している方の診療情報を本研究に利用します。

対象者の診療録から調査項目を転記した調査票を京都府立医科大学に郵送で送付します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究のために提供される情報は、診療のために取得された医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・指定難病申請有無、性別、生年月、居住都道府県、年齢、診断、血管造影検査所見、病理学的検査所見、血液検査結果、臨床所見、病変部位、予後不良因子スコア、治療内容、治療反応性（寛解・再燃）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

あなたの情報は、本施設から京都府立医科大学（分子標的予防医学）へ提供します。その後、自治医科大学（公衆衛生学教室）、奈良県立医科大学（疫学予防医学講座）、東邦大学医療センター大森病院にて管理、解析が行われます。また以下の研究者等が、あなたの試料・情報を利用し、研究を行います。

東邦大学医療センター大森病院 膜原病科 南木敏宏、川添麻衣

京都府立医科大学 分子標的予防医学 石川秀樹

5 本施設における情報提供に関する責任者の氏名

所属： 名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
職名： 部長
氏名： 難波 大夫

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、個人を特定する情報を削った状態で研究施設に送付されるため、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。あなたを含め全国の情報を収集し得られた解析結果が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、あなたの情報をこの研究への提供・利用を希望されない場合は、下記へご連絡ください。

但し、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工後は、あなたのデータのみを取り除くことができない場合がありますのでご承知おきください。

【問い合わせ先】

所属： 名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
職名： 部長
氏名： 難波 大夫
連絡先： 名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学教室
TEL： 052-851-5511

9 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究」からの資金の提供を受けて実施します。

また、研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。