

内科Ⅱおよび本研究の参加施設に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

国際共同：「COVID-19流行期前後におけるANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究」
へのご協力をお願い

当院内科Ⅱに受診された患者さんを対象に、診療を受けられました際に発生する診療情報を用いた臨床研究を実施させて頂いております

実施にあたり北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膠原病の一つであるANCA関連血管炎には顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症という3つの疾患があります。発症初期にしっかりと治療（ステロイドと免疫抑制薬）を行うことで良好な改善が得られますが、それとともに免疫力が低下するため感染症などの合併症が問題となります。COVID-19が流行してる今、治療による免疫低下により感染のリスクが上昇するのではないかと懸念されています。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を弱めるなどの対応が必要ですが、その流行状況は国によって異なり、また現在のところこの3つの疾患への治療とCOVID-19発症の関係は明らかになっていません。幸いにもわが国では米国や欧州と比較してその流行は抑えられています。それらの国では実際に治療を受けられた方の感染も報告されています。米国（代表：ジョンズホプキンスクリニック）や欧州（代表：オーストリア・インスブルック医科大学）の研究機関と共同して、各国ごとにこの疾患の治療状況、予後を調査し比較することで今の時代に最適な治療選択を探ることが本研究の主たる目的になります。

研究の方法

・対象となる方について

2017年4月1日から2023年3月31日までの間に、当院内科ⅡでANCA関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）の発症あるいは再燃に対して診療を受けられた、20歳以上の方（性別は問いません）。

・研究期間：実施許可日から2024年12月31日

・方法

上記対象となる方の診療録（カルテ）より、登録から2024年3月31日までの期間における以下の情報を取得します。収集した情報を研究参加施設で共有し、その情報を解析することでCOVID19流行によりANCA関連血管炎に対する治療、予後がどのように変化したかを調査します。

・研究に用いる情報について

取得する情報：診療録（カルテ）から得られる病歴、血液検査やレントゲン写真などの検査所見

・外部への情報の提供

得られたデータは国内および海外の共同研究機関へ送付されます。氏名、住所などの患者さん

を直ちに特定できる情報は削除し、匿名化されたデータのみを提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者の下に厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来、新たな研究を行う際にこの研究で用いた貴重な情報が有用であると判断した場合には、あらためて研究計画を審査委員会で審査し承認を得たのちに、情報保存期間の延長を行わせていただくこともあります。

研究組織

- ・研究責任者（当院） 北海道大学 免疫代謝内科学 教授 渥美達也
- ・研究責任者（国内共同研究代表者） 京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊
- ・国内共同研究分担者

山梨大学医学部附属病院リウマチ・膠原病内科	病院准教授	中込	大樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科	教授	田村	直人
京都第一赤十字病院リウマチ内科	部長	福田	互

・国際共同研究代表者

米国：Duvuru Geetha MBBS, Associate Professor of Medicine,

Johns Hopkins Glomerular Disease Clinic, Baltimore, Maryland, USA

EU：Andreas Kronbichler MD, PhD

Department of Internal Medicine IV (Nephrology and Hypertension), Medical University of Innsbruck, Austria

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：北海道大学病院 内科Ⅱ

電話：011-706-5915 研究責任者 渥美達也

京都府立医科大学附属病院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

電話：075-251-5505 担当：川人 豊（かわひと ゆたか）