

高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の患者様へ

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | ④倫理・先進・ゲノム) 第1805号 |
| 研究課題 | 高安動脈炎（TAK）、巨細胞性動脈炎（GCA）全国疫学調査 |
| 本研究の実施体制 | <p>【代表責任機関及び研究責任者】</p> 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座 リウマチ性疾患薬剤疫学寄附研究部門高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の全国疫学調査事務局 針谷正祥 <p>【熊本大学病院の責任担当者】</p> 熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 平田真哉 |
| 本研究の目的及び意義 | 高安動脈炎や巨細胞性動脈炎の患者様が日本にどの程度いらっしゃるのか、どのような症状を有しているのか全国的に調査します。これによって、高安動脈炎や巨細胞性動脈炎の日本における特徴が判明し、新たな治療に繋がる可能性があります。 |
| 研究の方法 | 高安動脈炎や巨細胞性動脈炎の患者様の人数把握、症状、治療法等について電子カルテを使って調べます。それらの情報を代表責任機関にお伝えします。日本全国から収集された高安動脈炎や巨細胞性動脈炎の患者様の情報は統合され、学会や論文を通して発表されます。 |
| 研究期間 | 2020年12月31日まで |

試料・情報の取得期間

2017年度（2017年4月1日から2018年3月31日）の過去1年間に熊本大学病院に通院あるいは入院した高安動脈炎や巨細胞性動脈炎の患者様の情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

【取得する情報】

診断名、性別、居住都道府県、年齢、罹病期間、罹患血管（画像検査や臨床症状による主治医判断）、視力低下・視野異常・失明有無、合併症・既往歴、病理学的検査、病理学的検査結果、治療内容、治療反応性（寛解・再燃）、特定疾患申請の有無

これらの情報を、代表責任機関に伝えます。

どの患者様の情報を代表責任機関に伝えたかについて、その情報（対応表）を熊本大学病院で保管します。保管者は熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 平田真哉が担当し、研究対象者の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない血液・膠原病・感染症内科医局の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。

また対応表の保管期間は研究結果の最終報告から10年とし、終了後はシュレッダーにて裁断後に破棄します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。

この研究はすでに存在する情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない結果が偶然に得られる場合があることはないと考えています。

利益相反について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性血管炎に関する調査研究班」の研究資金で実施されます。

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は対象者の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

【熊本大学病院の連絡先】

担当者：平田真哉

連絡先：熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5156

【代表責任機関の連絡先】

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座 リウマチ性疾患薬剤疫学寄附研究部門高安
動脈炎と巨細胞性動脈炎の全国疫学調査事務局 担当：針谷正祥

電話 03-5269-1725 FAX 03-5269-9154