

呼吸器内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究

1. 対象となる方

2013年1月1日から2026年12月31日の間に当院呼吸器内科で顕微鏡的多発血管炎と診断され、臨床調査個人表を提出した（する）18歳以上の方と、2012年1月1日から2026年12月31日の間に当院呼吸器内科で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診断され、臨床調査個人表を提出した（する）18歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

上記のような指定難病の難治性血管炎はこれまで臨床調査個人票を用いた臨床疫学調査研究は行われておりません。そこで、今回臨床特徴や治療を検討することは難治性血管炎の診療レベルを向上し、患者様のQOL（生活の質）を向上することにつながると思え、この研究を計画しました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、本研究の共同研究機関研究代表者である順天堂大学膠原病内科の田村直人が臨床個人調査票（指定難病）の電子媒体・データの利用を厚生労働省に申請し、一括で授受します。自治医科大学では研究者は肺病変に関する項目について集計・解析を行います。本研究に関するデータを本学の研究責任者の坂東政司と研究分担者の高崎俊和が順天堂大学内で閲覧し、データ収集および統計解析を行います。

【収集する情報】

人口動態（発症時の年齢、性別、発症年月、発症時の居住地）、肺病変を含む各臓器症状項目（臓器別の罹患割合と分布）、血管炎の重症度分類、特発性間質性肺炎の重症度分類、血液・尿検査結果（血液一般検査、BUN、Crなどの腎機能、CRPに代表される炎症反応、胸部画像所見、p-ANCA、c-ANCA、MPO-ANCA、PR3-ANCA）、治療内容

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年7月7日

5. 研究期間

2025年7月7日から 2029年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

今回収集する情報は、すでに氏名・住所・生年月日のような個人が特定できる情報は削除された状態で厚生労働省から授受します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、厚生労働省科学研究費補助金事業難治性血管の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究班（研究代表者 田村直人）研究費を用いて実施します。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します

【本学における研究代表者】 坂東政司 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授

【本学における研究分担者】 高崎俊和 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 助教

【研究代表者】 田村直人 順天堂大学医学部膠原病内科 主任教授

【共同研究機関】

研究責任者	研究機関名	職名
長坂憲治	東京科学大学膠原病・リウマチ内科	非常勤講師
中岡良和	国立循環器病研究センター研究所血管生理学部	部長
南木敏宏	東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野	教授
内田治仁	岡山大学・学術研究院医歯薬学域	教授
吉藤 元	京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学	講師
渡部芳子	川崎医科大学・医学部	講師
坂東政司	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門	教授
杉原毅彦	東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野	准教授
佐田憲映	高知大学・医学部	特任教授
神田祥一郎	東京大学医学部小児科	講師
伊藤秀一	横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学	教授
梅澤夏佳	東京科学大学膠原病・リウマチ内科	講師（キャリアアップ）
土橋浩章	香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科	准教授
樋口智昭	東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学分野	寄附部門講師

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

研究に使用する情報は、すでに個人を特定できない状態ですので、あなたの情報を特定できません。そのため、この研究への参加を取りやめることが出来ませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 坂東政司

連絡担当者：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 高崎俊和

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933