

(S2021-22 用)

京都第二赤十字病院で糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科を受診された患者さんへ

国際共同研究：

「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

京都第二赤十字病院 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科では、当科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。

実施にあたり京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け承認された後、病院長の許可を得て実施しています。

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、治療による免疫力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が、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、京都第二赤十字病院 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科で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：

審査委員会承認後から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。

・研究に用いる試料・情報について：

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

・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（これを匿名化といいます）。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。集計された情報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、当院における情報及び対応表は当院の研究責任者（京都第二赤十字病院 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科 荃田 祐司）の責任の下、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。

・外部への試料・情報の提供：

研究代表機関である京都府立医科大学に情報の提供を行います。提供する情報は当院にて、匿名化された情報であり、対応表については当院にて管理いたします。

集計された情報を解析して得られたデータは、国内および海外の共同研究機関（下記の研究組織の項を参照してください）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。

・試料・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、京都府立医科大学 免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の下、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の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

- ・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、試料・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、2024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>

京都第二赤十字病院 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科 荃田 祐司（くきた ゆうじ）
電話：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

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）

作成日：2021年6月18日

承認日：2021年8月4日