

2011年4月1日～2019年3月31日の間に 当科において難治性血管炎の治療を受けられた方へ

- 「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」へご協力をお願い-

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学 准教授 内田治仁
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

難治性血管炎は希少疾患のため患者数が少なく、日本における疫学的データが欠如しており、そのため現状の臨床像が把握することが難しくなっています。臨床像が明確でないため、新規治療の開発もままならない状況です。そこで今回、厚生労働省が毎年収集している臨床個人調査票を用い、それを解析することにより、我が国の難治性血管炎の特定疾患における最近の臨床像を明確にすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、特定の疾患における日本人の疫学的な最近の臨床像が明らかになること、またそれにより治療における現状の課題が明らかになることが予想されます。この情報をもとに、新規治療開発への足掛かりとなります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2019年3月31日の間に厚生労働省指定難病のデータベース（臨床個人調査票に）登録された以下の疾患の患者さんを対象とします。

疾患名	年度	人数（平成28年度時点）
結節性多発動脈炎・結節性動脈周囲炎	平成25年度～平成30年度	3305
結節性動脈周囲炎・顕微鏡的多発血管炎	平成25年度～平成30年度	9120
大動脈炎症候群・高安動脈炎	平成25年度～平成30年度	6128
ビュルガー病・バージャー病	平成25年度～平成30年度	6061
悪性関節リウマチ	平成23年度～平成30年度	6067
ウエグナー肉芽腫症・多発性血管炎性肉芽腫症	平成24年度～平成30年度	2047

2) 研究期間

2019年3月1日～2025年3月31日

3) 研究方法

厚生労働省指定難病のデータベース（臨床個人調査票に）登録された上記の患者さん約33,000人（そのうち本学の対象患者さん約130名）をもとに、これら難病の臨床データを収集し、臨床情報を解析します。

4) 使用する試料

該当なし。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、厚生労働省が集めた臨床個人調査票の情報を抽出し使用させていただきます。本研究で使用するデータは、取得時に既に匿名化されており、個人を特定できる情報を含まない状態です。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は存在しておりませんし、あなたの情報などが漏洩することはありません。

6) 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで、岡山大学病院CKD・CVD地域連携包括医療学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があっても、本研究で使用するデータは、取得時に既に匿名化されており、個人を特定できる情報を含まないため、個人情報の開示はできません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓内科

氏名：内田 治仁

電話：086-235-6745（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-222-5214

<研究組織>

研究代表機関名 東京女子医科大学

研究代表責任者 医学部 膠原病リウマチ内科学講座 特任教授 針谷 正祥

共同研究機関

杏林大学医学部第一内科 教授 要 伸也

国立循環器病研究センター血管生理学部 部長 中岡 良和

順天堂大学医学部膠原病内科 教授 田村 直人

東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野 教授 南木 敏宏

作成日 2019年1月21日
第1版作成

京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学 助教 吉藤 元
川崎医科大学心臓血管外科 教授 種本 和雄
川崎医科大学心臓血管外科 特任講師 渡部 芳子