

## 当院において入院または外来治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

### —「当院における ANCA 関連血管炎の治療実態に関する調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座 助教 宮脇 義臣

#### 1) 研究の背景および目的

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)は腎臓や肺などの多くの臓器に影響を及ぼし、時に生命を脅かす疾患です。自身の免疫が自身を攻撃してしまう自己免疫疾患であり、免疫を抑制する治療を必要とします。治療には副腎皮質ステロイドやシクロホスファミド、リツキシマブ、その他免疫抑制剤などの薬剤が使用されます。治療は疾患の勢いを抑える治療(寛解導入療法)と、疾患の勢いが落ち着いた後にそれを維持する治療(維持療法)の2つがあります。本研究の目的は、寛解導入療法や維持療法に用いられている薬剤の内容と治療効果および有害事象(感染症など)の関係について明らかにすることです。そのために電子カルテを参照し、データを取得いたします。

#### 2) 研究対象者

2010年1月1日から2024年7月31日にANCA関連血管炎と診断され、当院リウマチ・膠原病内科へ通院または入院していた18歳以上の患者さん200名を対象とします。

#### 3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

当院において治療を受けられたANCA関連血管炎の方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、治療内容と治療効果および有害事象の関連について調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、診断名、通院及び入院歴
- ・ 膠原病による臓器障害の有無などの臨床情報
- ・ 血液検査、尿検査
- ・ リウマチ・膠原病内科での治療の内容(ステロイド投与量、免疫抑制剤の使用の有無など)
- ・ 治療効果及び有害事象の発生状況

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、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室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。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 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れば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座

宮脇 義丞

連絡先 電話番号: 086-235-7235(平日 9 時～17 時)