

作成日 2024 年 9 月 2 日
(最終更新日 2024 年 12 月 3 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-731

課題名 : 高安動脈炎を対象とした PET/CT による臨床的特徴と疾患活動性の後方視的検討

1. 研究の対象

1990 年 1 月から 2024 年 12 月までに東北大学病院リウマチ膠原病内科 (旧 血液免疫科或いは第二内科) で高安動脈炎または巨細胞性動脈炎と診断され、なおかつ PET/CT 検査を受けた方

2. 研究期間

2024年10月 (研究実施許可日) ~2029年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 1 日

4. 研究目的

高安動脈炎と巨細胞性動脈炎は、大動脈とその枝の血管に炎症を引き起こす病気です。この病気にかかると、視力が悪くなったり、心臓に問題が生じたりすることがあります。ただし、特有の症状や検査結果が少ないため、診断が難しいことがあります。また、治療薬のトシリズマブが炎症の指標である CRP を低くするため、病気の活動性を判断しにくくなります。最近では、PET/CT という検査が高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の診断や病状の評価に有効であることが注目されています。日本でも、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎に対する PET/CT 検査が保険で受けられるようになりました。特に高安動脈炎に関して、日本では 100 万人あたり 1~2 人の方が発症しますが、発症率や症状の現れ方は人種によって異なることが知られています。欧米での研究では、高安動脈炎の影響を受ける血管の分布やパターンが解明されつつありますが、アジアにおける高安動脈炎についての研究はまだ少ないです。また巨細胞性動脈炎との異同についても分かっていないことが多いです。本研究では、日本における高安動脈炎の患者さんの特徴と病状進行との関連を調べるために、これまで当科で高安動脈炎と巨細胞性動脈炎と診断され PET/CT 検査を受けられた方の入院時の症状や血液検査所見、画像検査所見を調査することを目的としました。本研究により、日本における高安動脈炎の特徴が解明されることで、病態解明や新規治療に繋がる可能性がございます。

5. 研究方法

1990 年 1 月から 2024 年 6 月までの診療でカルテに記録されている臨床症状、血液検査、PET/CT 検査、治療経過などの情報を収集します。収集したデータの項目について、特に PET/CT 画像に共通する特徴の有無と、その特徴別の再発率の関係をコンピューターで解析

します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究資料にはカルテから年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容、血液、画像、病理検査などの検査データを抽出し、使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除、匿名化し、個人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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容、治療経過、PET/CT 画像、血液、尿、病理検査などの検査データ

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究で使用する研究費は病院の運営費交付金（所管：31504040 教研血液・免疫科）です。特定の利益相反関係にある企業や団体はございません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院リウマチ膠原病内科 講師 白井 剛志

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：TEL: 022-717-7165 E-mail: tsuyoshirajp@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院リウマチ膠原病内科 講師 白井 剛志

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合