

作成日 2024 年 8 月 14 日
(最終更新日 2024 年 12 月 31 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-921

課題名 : アバコパン導入 ANCA 関連血管炎におけるアバコパンによる薬物性肝障害の後方視的検討

1. 研究の対象

- ・ 2021 年 9 月～2024 年 3 月に当院リウマチ膠原病内科または大崎市民病院リウマチ科にて顕微鏡的多発血管炎または多発血管炎性肉芽腫症の診断となり、アバコパン(タブネオスカプセル)による治療を受けられた方。
- ・ 2017 年 1 月から 2023 年 3 月まで、本邦の ANCA 関連血管炎レジストリ (J-CANVAS) に参加登録された方。

2. 研究期間

2024 年 9 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 20 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

アバコパンを導入された ANCA 関連血管炎 (顕微鏡的多発血管炎あるいは多発血管炎性肉芽腫症) 患者における、アバコパンによる薬物性肝障害について検討します。

5. 研究方法

患者様の診療記録 (カルテ) から次項 6 に記載の情報を抽出し、アバコパン投与後に肝障害を発症するまでの日数、薬物性肝障害の重症度 (症状や血中総ビリルビン濃度、血中肝胆道系酵素の上昇の程度等から判定します)、薬物性肝障害の治療経過 (肝障害の改善の有無等) を評価します。加えて、ANCA 関連血管炎の従来治療の効果や、アバコパン併用による治療効果、薬剤性肝障害の危険因子 (肝障害の発生率を高める要因) を統計学的に解析し検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、尿血液検査データ、病理データ、副作用等の発生状況 等

試料 : 血液検体や組織等、患者様から採取した生体資料は使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

研究を行う機関

東北大学病院 リウマチ膠原病内科 研究責任(代表)者 白井 剛志

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大崎市民病院リウマチ科 研究責任者 武藤 智之

京都府立医科大学免疫内科 研究責任者 大村 知史

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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せんので、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 森 健太郎

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7165

Kentaro.mori.s1@dc.tohoku.com

研究責任者：東北大学病院リウマチ膠原病内科 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