作成日 2022 年 7 月 1 日
(最終更新日 2025 年 3 月 8 日_第 2.2 版)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-234

課題名 : 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

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、東北大学病院 リウマチ膠原病内科で 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)。

2. 研究期間

2022 年 8 月 1 日(医学倫理審査委員会承認後)から 2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日:2025 年 7 月 15 日

提供開始予定日:2025 年 7 月 15 日

4. 研究目的

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 が流行に伴い、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ことも懸念されました。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を調整するなどの対応が必要ですが、その流行状況や ANCA 関連血管炎の重症度は国によって異なり、現在のところこれら 3 つの疾患に対する最適な治療法は明らかになっていません。今回、海外の研究機関(代表:ジョンズホプキンスクリニック)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。

5. 研究方法

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 COVID-19 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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

取得する情報: 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

7. 外部への試料・情報の提供

得られたデータは国内および海外(アメリカ)の共同研究機関へ送付されます。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、電子的配信により提供させていただきます。

対応表(個人情報を復元できる情報)は当院の研究責任者が保管・管理します。

各国の個人情報保護に関する制度は、個人情報保護委員会のウェブページをご確認ください。提供先の研究機関では、OECD プライバシーガイドラインを遵守してデータを取り扱うことを確認しています。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaioku>

8. 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。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。集計されたデータ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、この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、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。

9. 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、当科研究責任者の下、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います。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。

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究は、研究代表者の所属する診療科の運営交付金(教室費)および科学研究費助成事業・学術研究助成基金助成金(令和4~6年度若手研究:22K16348)により実施します。

本研究の実施にあたり、当院研究責任者に開示すべき利益相反はありません。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

1.1. 研究組織

- ・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
- ・個人情報管理者：東北大学病院リウマチ膠原病内科 講師 白井剛志

・国際共同研究代表者

Duvuru Geetha MBBS, Associate Professor of Medicine,
Johns Hopkins Glomerular Disease Clinic, Baltimore, Maryland, USA

・国内共同研究代表者／事務局

京都府立医科大学免疫内科	病院教授	川人 豊（代表者）
京都府立医科大学免疫内科	病院助教	木田 節
京都府立医科大学臨床研究推進センター	講師	猪原 登志子
昭和大学リウマチ・膠原病内科	教授	矢嶋 宣幸
東京薬科大学医療実務薬学教室	准教授	川口 崇

・国内共同研究分担者

京都府立医科大学免疫内科	大学院生	大村 知史
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	副部長	角谷 昌俊
中部ろうさい病院リウマチ膠原病科	部長	滝澤 直歩
聖路加国際病院リウマチ膠原病センター	医師	野村 篤史
京都第二赤十字病院膠原病内科	医長	荃田 祐司
京都桂病院腎臓内科	副部長	近藤 尚哉
公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科	部長	山野 泰彦
鹿児島大学病院血液膠原病内科	准教授	吉満 誠
鳥取県立中央病院総合内科	医師	遠藤 功二
広島大学病院リウマチ・膠原病内科	教授	平田 信太郎
聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科	教授	川畑 仁人
兵庫医科大学糖尿病内分泌・免疫内科	准教授	東 直人
大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科	科長	武内 徹
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科		
先進予防医学専攻リウマチ膠原病内科学分野	助教	福井 翔一
北海道大学内科Ⅱ	教授	渥美 達也

昭和大学リウマチ・膠原病内科	大学院生	柳井 亮
東京共済病院リウマチ膠原病センター	センター長	松尾 祐介
信州大学医学部内科学第三教室	准教授	下島 恭弘
金沢大学リウマチ・膠原病内科	講師	水島 伊知郎
鳥取大学医学部呼吸器・膠原病内科	教授	山崎 章
鳥取大学医学部腎臓内科	講師	高田 知朗
島根大学医学部膠原病・リウマチ内科学講座	教授	一瀬 邦弘
白十次会 佐世保中央病院リウマチ・膠原病センター	医長	高谷 亜由子
岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学	助教	宮脇 義亜
東北大学病院リウマチ膠原病内科	講師	白井 剛志
帝京大学ちば総合医療センター第三内科(リウマチ)	講師	萩野 昇
帝京大学ちば総合医療センター第三内科(腎臓内科)	教授	伊藤 孝史
香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	准教授	土橋 浩章
筑波大学 膠原病リウマチアレルギー内科学	教授	松本 功
白河厚生総合病院総合診療科	副部長	高田 俊彦
金沢医科大学血液免疫内科学	臨床教授	川野 充弘
横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科	講師	吉見 竜介

12. 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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 リウマチ膠原病内科 電話：022-717-7165

担当：研究責任者 白井剛志(しらいつよし)

研究代表者：京都府立医科大学免疫内科 病院教授 川人 豊

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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に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