

作成年月日：2023年4月6日（Ver.1.0）

佐世保中央病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供します。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者におけるメボリズマブの有効性及び安全性の検討

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 福井 翔一
診療情報等の提供先：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 福井 翔一

【研究分担施設・研究責任者】

本研究は長崎大学病院 リウマチ膠原病内科を中心に県内約8施設で実施します。

国立病院機構長崎医療センターリウマチ科医長	岩永 希
JCHO 諫早総合病院リウマチ科医長	藤川 敬太
佐世保市総合医療センターリウマチ膠原病内科科長	鈴木 貴久
佐世保中央病院リウマチ・膠原病センター 診療部長	荒牧 俊幸
ながさき内科・リウマチ科病院院長	松岡 直樹
社会医療法人春回会長崎北病院医師	古山 雅子
日本赤十字社長崎原爆病院リウマチ科副部長	岡田 覚丈
医療法人伴帥会 愛野記念病院医師	塚田 敏昭

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 対象期間：2016年6月7日（メボリズマブ発売日）～2024年9月30日、
対象期間中に年齢が20歳以上の方
- 2) 受診科名：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター
- 3) 対象疾患：EGPA と診断された方

【研究に使用する診療情報等の項目】

情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療方法、臨床イベント、治療経過

※本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的・方法】

目的

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者さんに対するメポリズマブ(商品名：ヌーカラ)の有効性と安全性を検討します。本研究により、EGPA 患者さんにおける、メポリズマブの治療効果および副作用出現の予測因子を明確にして、適切な薬剤選択及び副作用を未然に防ぐための指標を作ることが期待されます。

方法

カルテ情報を用いて、メポリズマブの有効性と安全性についてデータ解析を行います。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（情報の管理責任者）：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター 荒牧 俊幸
問い合わせ担当者：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター 荒牧 俊幸
住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15
電話: 0956-33-7151（病院代表） [対応時間：平日 9：00～17：00]