

佐世保中央病院でリウマチ・膠原病センターを受診された患者さんへ

国際共同：「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」へのご協力をお願い

佐世保中央病院リウマチ・膠原病センターでは、当科に受診された患者さんを対象に、診療を受けられました際に発生する診療情報を用いた臨床研究を実施させて頂いております。実施にあたり医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

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 の流行に伴い、治療による免疫低下により感染のリスクが上昇するのではないかとする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。

・ 対象となる方について

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、佐世保中央病院リウマチ・膠原病センターで 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）。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日

・ 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：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 5 月 27 日）

提供開始予定日：2025 年 6 月 1 日

・ 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 COVID19 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。

・ 研究に用いる試料・情報について

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

・ 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/#gaikoku>

・ 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（リウマチ・膠原病センター 非常勤医師 高谷 亜由子）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。

・ 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、リウマチ・膠原病センター 非常勤医師 高谷 亜由子の下、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。

・ 研究資金及び利益相反について

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。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は運営交付金（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、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

- | | | |
|------------------------|------------------------------|--------|
| ・ 研究責任者：リウマチ・膠原病センター | 非常勤医師 | 高谷 亜由子 |
| ・ 研究担当者：リウマチ・膠原病センター | 臨床研究統括部長 | 植木 幸孝 |
| | リウマチ・膠原病センター 顧問 | 江口 勝美 |
| | リウマチ・膠原病センター リハビリテーション担当診療部長 | 寺田 馨 |
| | リウマチ・膠原病センター 診療部長兼センター長 | 荒牧 俊幸 |
| | リウマチ・膠原病センター 医長 | 道辻 徹 |
| | リウマチ・膠原病センター 非常勤医師 | 岩本 直樹 |
| ・ 個人情報管理者：リウマチ・膠原病センター | 非常勤医師 | 高谷 亜由子 |

・ 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
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	准教授	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	部長	和田 誠
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
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	病院講師	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

横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科

臨床教授

講師

川野 充弘

吉見 竜介

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027 年 12 月 31 日までに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。

連絡先：社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター

非常勤医師 高谷 亜由子（たかたに あゆこ）

電話：0956-33-7151 [病院代表]（対応時間：平日 9：00～17：00）