

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

血管炎の治療中におけるサイトメガロウイルス再活性化と腎予後との関連性

2. 研究の対象患者

2017年4月から2020年3月までに、当院アレルギー・膠原病内科にて顕微鏡的多発血管炎あるいは多発血管炎性肉芽腫症と診断され、腎臓を患っていた18歳以上の方

3. 研究の対象期間

2017年4月から2020年3月まで

4. 研究の概要

これまでに、サイトメガロウイルス感染症と慢性腎不全を併発した患者さんには、動脈硬化による血管系の疾患の増加との関連性が知られています。

我々膠原病内科医はしばしば血管炎等の疾患に伴う慢性腎不全を免疫抑制療法によって治療することがありますが、治療に難渋する例の中に、サイトメガロウイルス再活性化が関与している場合があります。

腎臓に病変を有する血管炎において、免疫抑制療法におけるサイトメガロウイルス再活性化が腎病変の再燃および腎の機能予後にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることで、定期的なサイトメガロウイルス再活性化のモニタリングが有意義であると示すことが本研究の主たる目的です。

5. 研究実施予定期間

2021年7月21日～2023年3月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

登録された患者さんの血管炎診断時から1年6ヶ月間における以下の情報をカルテより収集します。

① 患者プロフィール

年齢、性別、主治医が血管炎の再燃と判断したか否か、血管炎治療経過中の手術、感染症による治療歴、ステロイドの使用量（初期量、累積、パルス療法の有無）、免疫抑制薬使用量

② 血液検査

血算：WBC（リンパ球数）、RBC、Hb、Plt

生化学：CRP、TP、Alb、AST、ALT、Cre、eGFR、HbA1C、血糖

ウイルス：CMV、C10/11（測定の頻度および測定値）

免疫：MPO-ANCA値、PR3-ANCA値

③ 病理学検査

腎生検所見

7. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成します。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学病院リウマチ膠原病内科の外部から切り離されたコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存します。

なお、同意はいつでも撤回できることを保証します。同意撤回時にはご本人様の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除外します。

また、情報の保管期間について、情報を提供する施設および情報を提供される施設は、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存した後、個人情報保護に配慮し破棄します。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表させていただきます。

8. 研究組織

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授 矢嶋宣幸
総合病院国保旭中央病院アレルギー膠原病内科 部長 加々美新一郎

9. 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証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せんので、下記の連絡先までお申出下さい。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）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：アレルギー・膠原病内科 加々美新一郎
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

（研究代表者）

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授 矢嶋宣幸

電話：03-3784-8942