西暦 2019年 4月 25日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

「2011年から2018年の間に京大病院 免疫・膠原病内科で血管炎の診療を受けた患者さんへ」

現在、東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座では、厚生労働省から指定難病の臨床調査個人票の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科は、同大学と共同研究を行い、難治性血管炎患者の診療実態を解明することを目的とした研究を行います。

下記研究課題の実施のために、厚生労働省から提供される臨床調査個人票の情報は、研究での利用・提供についての同意が、研究対象者の方から得られているものではありませんが、当該利用・提供について、「社会的に重要性が高い研究である」等の理由が東京女子医科大学医学部　倫理委員会および、京都大学医学部附属病院　医の倫理委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け、その上で厚生労働省が情報提供を許可しているものです。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の当院での研究内容の問い合わせ担当者、もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、厚生労働省から提供されるデータには、氏名や住所などの個人の特定につながる情報は一切含まれません。この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合でも、提供データから特定の方の情報を同定し、削除することは出来ません。ご不明な点等がございましたら下記連絡先へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[研究課題名]　 特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究

[本研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門・特任教授　針谷正祥

[当院における責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科・院内講師　吉藤　元

本研究に関する問い合わせ先：

電話：075-751-3111　内線:4380　　（応対可能時間：平日9 時～16 時）、ファックス：075-751-4338

Eメール： yossii@kuhp.kyoto-u.ac.jp

[提供を受けている臨床調査個人票情報の由来者（研究対象者）]

下記の疾患の臨床調査個人票を提出された方

結節性多発動脈炎・結節性動脈周囲炎：2011年度から2018年度

結節性動脈周囲炎・顕微鏡的多発血管炎：2011年度から2018年度

大動脈炎症候群・高安動脈炎：2011年度から2018年度

ビュルガー病・バージャー病：2011年度から2018年度

悪性関節リウマチ：2011年度から2018年度

ウェゲナー肉芽腫症・多発性血管炎性肉芽腫症：2012年度から2018年度

[提供を受け、利用される臨床調査個人票情報の項目]

　臨床調査個人票に記載されている年齢・性別など、症状・徴候、検査、診断、治療、重症度に関する項目

[利用の目的] （遺伝子解析研究： 無 ）

難治性血管炎患者の診療実態を解明することを目的としています。

[利用・提供期間および主な提供方法]

　　期間：医の倫理委員会承認後より2025年3月までの間（予定）

　　提供方法：□直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他（　　）

----------------------------------------------------------------------------------------------

[この研究での臨床調査個人票情報の取扱い]

お預かりした臨床調査個人票情報には既に**匿名化処理が**施されており、個人の特定はできません。倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、当講座でも厳重な安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[京都大学医学部附属病院における研究責任者、および研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：京都大学医学部附属病院　免疫・膠原病内科　院内講師　吉藤　元

研究内容の問い合わせ担当者：同上

電話：075-751-3111 （内線: 4380）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

ファックス：075-751-4338 Eメール：yossii@kuhp.kyoto-u.ac.jp