

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年1月～2023年12月に当院でG-CSF製剤投与を受けられた方、または他院でG-CSF製剤投与を受けたことが当院医療情報に記載されている方、また2010年1月より2023年12月までの間に当院で大血管炎疾患（高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、IgG4関連血管炎）と診断された方

2. 研究の目的について

研究課題名：G-CSF製剤による薬剤性血管炎に関する観察研究

様々な疾患による好中球減少症に対してG-CSF製剤が使用されますが、時に大型の血管に炎症を起こすことがあります。原因は今のところ分かっていませんが、どの程度の頻度で起こるのか、どういった患者様に生じやすいのかを、解明することは今後のG-CSF製剤を用いた治療をする際に有用です。

この研究ではG-CSF製剤投与を受けられた患者様の画像検査の解析を行い、薬剤による血管炎の生じやすさ（頻度）、どのような画像となるか（画像所見）を明らかに、様々な臨床情報を検討して、血管炎がどのような患者様に生じやすいのかを検討することを目的としています。

またG-CSF製剤による薬剤性血管炎は他の大血管炎疾患（高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、IgG4関連血管炎）との区別が問題となります。これらの病気との違いを明らかにするために、他の大血管炎疾患（高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、IgG4関連血管炎）の患者様の臨床情報や画像情報を用いて違いを明らかにします。

3. 研究の方法について

この研究では、薬剤投与データ、診療のときに検査したCT画像、診療情報データを使います。必要なデータをまとめ、血管炎がどのような患者様に生じやすいのかを見つける研究を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：薬剤投与データ、CT画像、病歴、症状、検査データ、臨床経過

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への情報提供を行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者：金沢大学附属病院放射線科 特任准教授 吉田耕太郎

研究分担者：金沢大学附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 崔 吉道

金沢大学附属病院薬剤部 薬剤主任 山本奈歩

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

利益相反はありません。

11. 研究への不参加の自由について

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、2022年5月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。研究の不参加の申し出が今後の治療に影響することはありません。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称： 金沢大学放射線科

研究責任者：金沢大学附属病院放射線科 特任准教授 吉田耕太郎

問合せ窓口：金沢大学附属病院放射線科

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323