

金沢大学附属病院腎臓内科を受診した高安動脈炎の 患者さんへ 「高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査」 の研究について

「高安動脈炎」で、治療法を中心となるのは薬を使った薬物療法や外科的治療です。体の大血管に炎症を起こす病気ですが、希少疾患であるために、その病態、臨床像および治療の実態の把握が現在進められています。

こうした実態調査の一貫として、2000年1月以降に、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000年1月から2018年10月までに当院腎臓内科で診療を受けられた高安動脈炎の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：**高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査**

この研究では、同意していただいた患者さんに検査に協力していただくことで、高安動脈炎に罹患した女性の妊娠の実態や妊娠前・妊娠経過中の治療や病気の活動性の実態を把握し、今後の妊娠を希望する高安動脈炎の患者さんに役立てることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2000年1月から2023年3月に当院腎臓内科で診療を受けた高安動脈炎の患者さんについて、妊娠・出産に関する情報や診療のときに検査した血液や画像診断のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、妊娠の実態や妊娠前・妊娠経過中の治療や病気の活動性の実態を把握します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる情報の種類

生年月日、年齢、性別、高安動脈炎発症年齢、診断年月、発症時の症状、高安動脈炎病型、合併症、診断時血液検査所見、初期治療、発症後の月経異常、妊娠の転帰、妊娠前・経過中の治療など

6. 外部への情報の提供・公表

データセンター（東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座）へのデータの提供は、個人が特定されないようにして郵送することにより行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

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

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院	腎臓内科	教授	和田	隆志
"	"	准教授	古市	賢吾
"	"	助教	清水	美保
"	"	助教	坂井	宣彦
"	"	特任助教	岩田	恭宜
"	"	准教授	原	章規
"	"	特任助教	北島	信治
"	"	特任助教	遠山	直志
"	"	特任助教	三宅	泰人
"	"	医員	佐藤	晃一

<金沢大学外の施設>

東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座（研究代表者 針谷 正祥）

全国協力機関 35機関

1 1. 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、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：和田 隆志（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院腎臓内科 教授）

問合せ窓口：原 章規（金沢大学附属病院腎臓内科 准教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2905

研究代表者

東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 針谷 正祥