

当院にて全身性血管炎および類似疾患でご加療中の方へ

当院では「欧州リウマチ学会/米国リウマチ学会主導による原発性全身性血管炎の分類・診断基準作成のための研究（多施設国際共同研究）」を実施しております。この研究は世界的に欧州リウマチ学会、米国リウマチ学会が中心となり、またわが国では厚生労働省の難治性血管炎に関する調査研究班が中心となって、国際的な研究においても診療においても使用可能な原発性全身性血管炎の新たな分類基準と診断基準を作成し、検証することを目標に、多施設で行われる共同研究です。

【対象となる方】

2013年7月～2015年6月に血管炎（肉芽種性多発血管炎、顕微鏡的多発動脈炎、好酸球性肉芽種性多発血管炎、非感染性結節性多発動脈炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎）の診断あるいはその疑いのために当科に初診で来られた患者、または、対照群としての臨床シナリオの1つを満たす患者（例：不明熱、炎症性多発関節炎、原因不明の肺線維症、悪性高血圧、肺腎症候群、など）（すべての疾患は、診断時点が2年以内であることが条件）。

【研究の目的・意義】原発性全身性血管炎の国際的に統一された新たな分類基準と診断基準を作成・検証します

【研究の方法】

当科に初診で来られた日から6か月間たった時点で診断が確定した場合、それまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。この研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

データは電子版データベースフォームに入力され、日本事務局（宮崎大学 藤元昭一）に個人が特定されない形の電子媒体として集められます。その後、本研究の全体事務局であるオックスフォード大学のオンライン・データベースサイトに、日本事務局において入力します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間、日本事務局において保存されます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成27年12月31日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または下記の当院主任研究者へお尋ねください。

平成26年10月

【主任研究者の研究機関名、連絡先】

住所：173-8605 板橋区加賀2-11-1

電話：03-3964-1211

医療機関名 帝京大学医学部附属病院

診療科名 内科 実施担当責任者 内田俊也