



臨床研究に関する情報の公開

作成日：2017/06/04

研究課題名	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
研究の対象	平成19年4月1日より平成26年3月31日の期間で、当院に受診歴のある高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された方で新たにステロイド療法が開始された方、あるいは再発例に対してPSL0.5mg/kg以上を開始した方あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された方。
研究目的・方法	目的；高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された患者さんの治療開始後の経過や治療の有効性と安全性などを把握する。 研究の実施期間：許可日から平成32年3月31日まで
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、罹病期間、自覚症状、身体所見、臨床検査所見、治療方法、臨床イベント、転帰等
外部への試料・情報の提供	本研究で集められたデータは匿名化された状態で研究本部に送付された後、巨細胞性動脈炎に関しましては東京都健康長寿医療センターに、高安動脈炎に関しましては大阪大学に送付されて、それぞれ解析されます。データ送付後、研究本部にあるデータは速やかに破棄致します。また、巨細胞性動脈炎の患者さんのデータは東京都健康長寿医療センター、高安動脈炎の患者さんのデータは大阪大学循環器内科にて5年間保管されます。なお、対応表は、当院腎臓内科の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究本部 東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科 連絡先；医局 TEL:03-5803-5231（問い合わせ可能時間：平日9時～17時）研究担当医師：小菅寿徳（学内：火曜日午前を除く全日） 研究事務局 東京都健康長寿医療センター膠原病リウマチ科（〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2 TEL:03-3964-1141）研究責任者 膠原病リウマチ科医長 杉原毅彦 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学（〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3640）研究責任者 循環器内科助教 中岡良和 本研究に関わる関連施設及び共同研究施設： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎泌尿器センター・腎臓内科 杏林大学医学部第一内科 京都大学大学院医学研究科免疫・膠原病内科 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科CKD・CVD 地域連携・心腎血管病態解析学 愛媛大学大学院医学系研究科血液・免疫・感染症内科 聖マリアンナ医科大学リウマチ膠原病アレルギー内科 川崎医科大学心臓血管外科 東京大学大学院医学系研究科循環器内科 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学講座
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。 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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪市北区扇町2丁目4番20号 06-6312-8824 (秘書室経由)

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎泌尿器センター・腎臓内科部長 塚本達雄

研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎泌尿器センター・腎臓内科 遠藤知美

研究代表者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学 磯部 光章