

「大血管炎患者における血管超音波による治療効果判定」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

山梨大学医学部附属病院リウマチ膠原病内科もしくは山梨県立中央病院に通院中の大血管炎患者さんのうち、以下の2つに該当する方を対象としています。

- ① 18歳以上の方
- ② 大血管炎の治療の前後に総頸動脈、椎骨動脈、鎖骨下動脈、腋窩動脈の血管超音波検査を行った方

2. 研究の目的

大血管炎には高安動脈炎と巨細胞性動脈炎が存在します。診断や治療判定にはCT、PET、MRI、超音波の画像診断が用いられます。今回、血管超音波における治療前後の変化がどれほどのものなのかを調べ血管超音波の有効性を検証します。

3. 研究の方法

当院および既存情報の提供のみを行う機関より既存のデータを収集し、山梨大学にて統計解析を行い血管超音波の有効性を検証します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、診断名、症状、治療内容、血液検査データ、超音波検査結果

6. 外部への情報の提供

山梨県立中央病院で収集された情報は、氏名等の特定の個人を識別することが出来る記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、メール等にて山梨大学に提供されます。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで、既存情報の提供を受けて実施します。情報の利用者は山梨大学医学部附属病院リウマチ膠原病内科の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座 リウマチ膠原病内科学教室 病院准教授 中込 大樹

【既存情報の提供のみを行う機関】

山梨県立中央病院 提供担当者：神崎 健仁 機関長の氏名：小嶋 裕一郎

8. 情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、山梨県立中央病院

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究者の利益相反については山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

施設名：山梨大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学教室 病院准教授 中込 大樹

担当者（所属・氏名）：中込 大樹

メールアドレス：dnakagomi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9685

〈研究責任者〉

山梨大学医学部

内科学講座 リウマチ膠原病内科学教室 病院准教授 中込 大樹

TEL：055-273-1111