

研究名： 小児期発症高安動脈炎患者の臨床像と予後の解析

1．研究の目的

小児期発症の高安動脈炎の患者さんの治療や予後の実態を明らかにするために本研究を行います。本研究を行うことで高安動脈炎の問題点を抽出し今後の前向き研究や大規模な後方視的研究に活かすことができます。また将来的には治療の有効性・安全性、予後を推測する因子が明らかとなり、高安動脈炎の患者さんの治療に貢献することができます。

2．研究の方法

研究対象：

当センターにて 1997 年 1 月～2016 年 7 月 31 日までに高安動脈炎と診断された、診断時 18 歳未満の方

研究期間：

倫理審査委員会承認後～2021 年 12 月 31 日

研究方法：

上記患者さんを対象に下記（3.研究に用いる情報の種類）の既存の情報を匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されている）し、横浜市立大学小児科（責任者：西村謙一）に提供します。横浜市立大学は情報を収集し解析します。患者識別対応表は成育で保管・管理し、外部への提供はしません。

3．研究に用いる情報の種類

体から取得された試料ではなく、以下の背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います。

[調査項目]

発症年齢、性別、発症時の合併症、HLA 型、発症から診断までの期間、病型、ステロイドパルス療法の有無、ステロイド開始量、免疫抑制薬、シクロホスファミドパルス療法、生物学的製剤、再燃の有無・回数、再燃時のステロイド量、シクロホスファミドパルス療法または生物学的導入から再燃までの期間、心合併症、手術歴、経過中の合併症、死亡

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：小椋雅夫）

横浜市立大学小児科（責任者：西村謙一）

6．お問合せ先

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、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ないので、2020年3月31日までに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：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 小椋 雅夫

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7276）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 小椋 雅夫