（2021.6）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 4 月 1 日
第 5 版作成

2008 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当科において心臓手術もしくは大血管手術を受けられた高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の方及びご家族の方へ

―「（研究課題名）大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学総合臨床医学　講師　渡部芳子

１．研究の概要

高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の患者さんが手術前後でどのような治療を受けておられたのか、また術後どのような経過を辿っておられるのかを調べ、手術の合併症と関連する因子を見つけることで、将来同じ病気で手術を受けられる患者さんにより良い治療を提供することを目的としております。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で心臓手術もしくは大血管手術を受けられた高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 9 月 2 日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において心臓手術もしくは大血管手術を受けられた高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の方で、研究者が診療情報をもとに基本情報、術前評価、手術情報、術後退院するまでの経過、退院してからの経過のデータを選び、術後経過、手術の合併症と関連する因子に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：基本情報（生年月、性別、診断名、診断日時、身長、体重、BMI、HLA、理学的所見、画像所見、合併症）、術前評価（血液検査所見、画像評価、罹患血管、心臓超音波検査）、手術情報（手術内容、使用した器具、手術前後の内科的治療内容、病理所見）、術後退院するまでの経過（人工呼吸器離脱までの期間、合併症、死亡）、退院してからの経過（ステントおよびバイパス血管の開存状態およびその際の内科的治療内容、吻合部仮性瘤の発生およびその治療内容、死亡、血管炎の再燃）　等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に、電子的配信にて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

国立循環器病研究センター　血管生理学部　部長　中岡良和

6)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合臨床医学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　総合臨床医学
氏名：渡部芳子
電話：086-462-1111　内線 27515（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1047
E-mail：ywatanabe@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　国立循環器病研究センター
研究代表責任者　国立循環器病研究センター　血管生理学部　部長　中岡良和

共同研究機関

責任者	共同研究機関名・住所・電話	職名
有田陽	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	医長
白井剛志	東北大学病院 リウマチ膠原病内科	講師
内田治仁	岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科	教授

永渕裕子	聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科	准教授
吉藤元	京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科	講師
渡部芳子	川崎医科大学総合臨床医学	講師
赤澤宏	東京大学医学部附属病院循環器内科	講師
石﨑淳	愛媛大学大学院医学系研究科血液免疫感染症内科学	講師
伊藤秀一	横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学	教授
岩田直美	あいち小児保健医療総合センター 免疫アレルギーセンター	副センター長
岩橋徹	東京医科大学心臓血管外科	講師
清水優樹	名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学	助教
橋本拓弥	埼玉医科大学 医学部 総合医療センター血管外科	准教授
前嶋康浩	東京科学大学医学部附属病院循環器内科	准教授
宮前多佳子	東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座	准教授

３．資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、厚生労働省 厚労科研補助金 難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究事業の支援を受けて実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。