

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<p>●研究の名称 静岡における原発性血管炎のレジストリ構築と観察研究 ～ 多施設共同前方視的臨床研究 ～ Shizuoka - primary vasculitis registry and observational study ～ Multicenter prospective clinical study ～ (SUPREME)</p>
	<p>●研究の対象 2006年3月～2029年3月に当院および共同研究機関で血管炎症候群と診断された方</p>
	<p>●研究の目的 血管炎症候群とは、全身に分布している血管に炎症が起こり、内臓の障害をきたす疾患です。血管に炎症が起こると、発熱、全身倦怠感、体重減少などの全身症状に加え、肺泡出血、腎障害（急性進行性糸球体腎炎）、多発単神経炎、皮疹などの、特徴的な臓器の障害や血管の閉塞・拡張などによる合併症や後遺症を認めることがあります。早期診断が重要で、問診・身体診察・検査から、他の病気を否定し、診断とともに臓器病変の広がりや重症度を評価します。診断には組織学的検査が重要ですが、全身の状態などによっては検査の施行が困難なことが少なくなく、早期診断が困難なことが少なくありません。 治療は重症度や年齢などに応じて選択されます。ステロイドや免疫抑制剤、生物学的製剤、免疫グロブリン、血液浄化療法などが行われます。治療薬による有害な作用を軽減あるいは予防するための薬剤を使用したり、理学療法を行ったりします。治療はさまざまなガイドラインを参考にしますが、病気の特徴や治療の効果には個人差があることが知られており、検証が必要です。 私たちは、血管炎症候群と診断された地域在住の患者を対象に、免疫抑制療法、免疫グロブリン療法、生物学的製剤、血液</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>浄化療法、外科治療、理学・作業療法、栄養療法、有害事象対策、生活指導など、さまざまな治療法を適切に行うことで、治療や管理の効果・安全性、および医療経済的效果につながると考え、この研究を計画しました。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2029年3月まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（DVD）あるいは文書で保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料の提供は郵送または宅配便で行います。</p> <p>特定の個人を照合するための情報は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等 試料：血清・血漿、病理標本</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 【研究代表機関】 浜松医科大学 下山久美子</p> <p>【共同研究機関】 聖隷浜松病院 大村 晋一郎 浜松医療センター 高取 宏昌</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 免疫リウマチ内科 下山 久美子</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 免疫リウマチ内科</p> <p>担当者： 下山久美子</p> <p>TEL： 053-435-2710</p> <p>E-mail： 07484627@hama-med.ac.jp</p>