

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2025-2-001
倫理審査（初回審査）	2025年4月22日
研究課題名	ANCA 関連血管炎における従来分類基準と、2022 年アメリカリウマチ学会/ヨーロッパリウマチ学会新分類基準の比較検討：多施設共同後方視的コホート研究
研究の対象	2000 年 1 月～2023 年 12 月の間に東北医科薬科大学病院, 東北大学病院, 国立国際医療研究センターに通院歴のある ANCA 関連血管炎の方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的: ANCA 関連血管炎の 3 疾患に関して, 従来分類基準と, 2022 年新分類基準を比較して, 日本人における 2022 年新分類基準の整合性と有用性を検討すること 研究の方法: 従来分類基準により多発血管炎性肉芽腫症 (GPA), 顕微鏡的多発血管炎 (MPA), 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) と診断された症例を対象とする. これらの症例を 2022 年新分類基準による再分類し, 従来分類基準との分類の相違を比較検討する.
研究期間	2025年4月22日 ～ 2025年6月30日
試料・情報の利用または提供開始予定日	2025年4月22日 ～ 2025年6月30日
調査データ該当期間	2000 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	東北大学病院 : 病院長 張替 秀郎 国立国際医療研究センター病院: 病院長 宮寄 英世
提供する試料・情報の取得の方法	過去の診療の過程で取得されたもの
研究に用いる試料・情報の種類	1) 血液・尿検体の検査値: 日常診療で採取された検体からの既存の検査値を用いる. 白血球数とその分画 (リンパ球数, 好中球数, 好酸球数), PR-3 ANCA, MPO-ANCA, CRP, 血清 γ グロブリン値 (IgG), 血中 CD20 陽性細胞の割合 (%), 肺病変: KL-6, SP-D, 動脈血液ガス, 腎病変: 血清クレアチニン値, 尿蛋白量, 血尿, 細胞性円柱の有無. 2) 生検組織検体: 日常診療で生検された検体からの病理診断報告書を用いる. 副鼻腔, 肺, 腎臓, 皮膚, 消化管からの生検組織.

	<p>3) 画像検査：日常診療で検査された、X線、CT、MRI、血管造影検査を、放射線科医師の読影結果に基づいた結果を用いる。</p> <p>4) 生理学的検査：呼吸機能検査、神経伝導速度検査、心臓超音波検査。</p> <p>5) 内視鏡検査：上部・下部消化管内視鏡検査、気管支鏡検査。</p> <p>6) 臓器別専門医の診察：眼科診察、耳鼻咽喉科、皮膚科診察。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>電子データにはパスワードを設定し、データが暗号化され、パスワード保護される記録媒体（USBメモリ等）を利用し、安全管理措置を徹底致します。東北大学病院からの情報提供は「直接手渡し」、国立国際医療研究センターからの提供は「郵送・宅配」が主な手段となります。「郵送・宅配」の場合、発送中の紛失を防ぐために追跡可能なサービスが付帯されている貴重品・個人情報の輸送に特化した輸送サービスを利用致します。「電子的配信」を利用する場合は、電子メールまたはセキュアなウェブプラットフォームを通じて提供致します。</p> <p>個人情報の保護：試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>
<p>研究代表者名及び所属研究機関名</p>	<p>研究代表者： 東北医科薬科大学内科学第三（血液・リウマチ科）・准教授・城田祐子</p>
<p>研究組織（共同研究機関名・研究責任者名）</p>	<p>本学の研究責任者 東北医科薬科大学内科学第三（血液・リウマチ科）・准教授・城田祐子 共同研究機関 東北大学病院 リウマチ膠原病内科・講師・白井剛志 国立国際医療研究センター病院膠原病科 第二膠原病科医長 山下裕之</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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、他の患者さん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。</p> <p>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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不</p>

	<p>利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL 022-295-1221(代)</p> <p>研究責任者 東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科 城田祐子</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合