公財）田附興風会医学研究所北野病院　腎臓内科

臨床研究に関する情報の公開

作成日：2025/01/28

研究課題名	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
研究の対象	2007 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に北野病院で高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断され、新たにステロイド療法あるいは生物学的製剤が開始された再発を含む患者さん
研究目的・方法	高安動脈炎（TAC）と巨細胞性動脈炎(GCA)は、ステロイドや免疫抑制剤を中心とした治療が行われているが、我が国では多施設共同研究における TAC あるいは GCA の正確な病態、臨床像および治療の実態は残念ながらほとんど明らかではない。本邦における診療ガイドライン作成を行う目的で、大型血管炎の寛解率、再発率、治療後の有害事象の発現状況を把握する必要があり、本研究では TAC あるいは GCA と診断された患者で新たにステロイド療法が開始された症例あるいは再発例に対して PSL0.5mg/kg 以上を開始した患者あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された患者を対象として（1）これらの疾患の人口統計学的特徴と疾患特性,（2）実施されたステロイド療法、免疫抑制剤の内容と寛解導入率,再発率,予後（3）ステロイド治療の安全性、有害事象の発現状況につきデータを後方視的に収集・検討する。
研究に用いる試料・情報の種類	(1)年齢、生年月日、性別、身長、体重、治療開始日、推定発症年月（不明な場合はおよその発症年齢)、(2)1990 年の The American College of Rheumatology の TAK/GCA 分類基準、(3)合併症、(4)TAK/GCA の臨床像、(5)検査所見、(6)画像所見などの診療録に記載されている既存のデータについて、治療開始時・4 週・8 週・24 週・52 週・76 週・104 週の臨床症状、治療内容、転帰、128 週・156 週の転帰に関するデータを収集し、症例報告用紙を研究本部に郵送します。
外部への試料･情報の提供	研究本部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	本研究は厚生労働省難治性疾患克服研究事業、難治性血管炎に関する調査研究班が行うもので、本研究の研究代表者は同調査研究班の研究代表者です。研究本部は現在は東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科循環制御内科学に置かれています。
お問い合わせ先	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、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しませんので、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および研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科　塚本達雄 研究代表者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科循環制御内科学　前嶋康浩