

これまでに JPVAS コホート・RemiTAVA 研究への 協力をいただいた皆さんへ 【過去のデータ・試料の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科および各共同研究機関では「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の新規バイオマーカー開発に向けたエビデンス創出研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症の診断や活動性の評価に有用な新しい指標（マーカー）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に「JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】」および「顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究」に協力いただいた皆さんのデータを使用させていただきます。

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】」（JPVAS コホート）

研究課題番号：C19-0206（順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会）、
G1234-12（京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会）

「顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究」（RemiTAVA 研究）

研究課題番号：E23-0465

1. この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関に通院（または入院）中の方で、年齢が 18 歳以上の MPA/GPA、または、一部の施設でその他の対象疾患と診断された方で、西暦 2020 年 4 月 30 日から西暦 2026 年 5 月 31 日の間に「JPVAS コホート」または「RemiTAVA 研究」について協力していただいた方です。

- ・ 利用させていただく情報：診療情報、血管炎活動性スコアに関連する情報、保存血漿
- ・ 利用させていただく項目：背景情報（生年月、性別、病歴、診断名、身長・体重、治療歴、検体採取日）、血液学的検査（白血球数、好中球分画、血小板数）、血液生化学的検査（HDL コレステロール、クレアチニン）、免疫学的検査（CRP、MPO-ANCA、PR3-ANCA）、尿検査（尿一般、尿沈渣、尿蛋白、尿クレアチニン）、問診・身体所見（血管炎活動性スコア BVAS の評価に必要なものについて）
- ・ 収集期間：JPVAS コホート…西暦 2020 年 4 月 30 日～西暦 2026 年 5 月 31 日
RemiTAVA 研究…西暦 2024 年 3 月 26 日～西暦 2026 年 5 月 31 日
- ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科（研究

責任者：田村 直人)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報・試料の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

- 利用を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去のデータや試料を使用する研究であり、新たな調査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた方への謝礼等もありません。

4.協力いただける方の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、公的な資金（日本医療開発機構・難治性疾患実用化事業）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：膠原病・リウマチ内科 田村 直人）

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科 森本 真司）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科 天野 浩文）

千葉大学医学部附属病院（研究責任者：アレルギー・膠原病内科 古田 俊介）

東京都健康長寿医療センター（研究責任者：腎臓内科・透析科 板橋 美津世）

医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院（研究責任者：病理診断科 小川 弥生）

公益財団法人ルイ・パスツール医学研究センター（研究責任者：インターフェロン・生体防御研究室 鈴木 和男）

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（研究責任者：疾患モデル小動物研究室

鈴木 治)

自然科学研究機構(研究責任者:生命創成探求センター 加藤 薫)

獨協医科大学(研究責任者:リウマチ・膠原病内科 池田 啓)

山梨大学医学部附属病院(研究責任者:リウマチ膠原病内科 中込 大樹)

総合病院国保旭中央病院(研究責任者:アレルギー・膠原病内科 加々美 新一郎)

独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院(研究責任者:リウマチ・アレルギーセンター 大矢 佳寛)

千葉市立青葉病院(研究責任者:内科 熊谷 崇)

新潟大学医歯学総合病院(研究責任者:腎・膠原病内科 小林 大介)

東京女子医科大学医学部(研究責任者:膠原病リウマチ内科 樋口 智昭)

京都大学大学院医学研究科(研究責任者:内科学講座臨床免疫学 日和 良介)

大阪公立大学大学院医学研究科(研究責任者:膠原病内科学 橋本 求)

島根大学医学部附属病院(研究責任者:膠原病・リウマチ内科 一瀬 邦弘)

東北大学病院(研究責任者:リウマチ膠原病内科 白井 剛志)

産業医科大学医学部(研究責任者:第1内科学講座 中山田 真吾)

岡山大学 学術研究院医療開発領域(研究責任者:腎臓・糖尿病・内分泌内科 松本 佳則)

京都府立医科大学(研究責任者:免疫内科学 川人 豊)

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院(研究責任者:リウマチ・腎臓内科 中沢 大悟)

田附興風会医学研究所北野病院(研究責任者:腎臓内科 遠藤 知美)

埼玉医科大学総合医療センター(研究責任者:リウマチ・膠原病内科 倉沢 隆彦)

高松赤十字病院(研究責任者:膠原病・リウマチ内科 亀田 智広)

群馬大学医学部附属病院(研究責任者:腎臓・リウマチ内科 廣村 桂樹)

東邦大学医療センター大森病院(研究責任者:膠原病科(リウマチ膠原病センター) 南木 敏宏)

市立青梅総合医療センター(研究責任者:リウマチ膠原病科 長坂 憲治)

千葉労災病院(研究責任者:アレルギー・膠原病内科 玉地 智宏)

東北医科薬科大学(研究責任者:血液リウマチ科 石井 智徳)

藤田医科大学医学部(研究責任者:腎臓内科学 坪井 直毅)

金沢大学(研究責任者:腎臓・リウマチ膠原病内科 岩田 恭宜)

筑波大学附属病院(研究責任者:腎臓内科 臼井 丈一)

杏林大学(研究責任者:医学部腎臓・リウマチ膠原病内科 駒形 嘉紀)

昭和医科大学(研究責任者:リウマチ・膠原病内科 柳井 亮)

自治医科大学(研究責任者:内科学講座呼吸器内科学部門 坂東 政司)

順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者:膠原病・リウマチ内科 片桐 彰)

帝京大学(研究責任者:医学部内科学講座 河野 肇)

愛媛大学医学部付属病院(研究責任者:第一内科 石崎 淳)

聖路加国際病院（研究責任者：アレルギー・膠原病科 田巻 弘道）
自治医科大学附属さいたま医療センター（研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 吉田 尚弘）
香川大学医学部附属病院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科 土橋 浩章）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる方で、ご自身の情報・試料は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報・試料の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の対応などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：膠原病・リウマチ内科 教授 田村 直人

<共同研究機関>

機関名： 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

連絡先： 072-641-9852

担当者の所属・氏名： 疾患モデル小動物研究室 鈴木 治