

「ANCA 関連血管炎性中耳炎症例の臨床的検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017 年 10 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日の期間に埼玉医科大学病院リウマチ膠原病科を受診もしくは入院し、日本耳科学会による ANCA 関連血管炎性中耳炎 (OMAAV) 診断基準 2015 を満たした患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

ANCA 関連血管炎性中耳炎は、ANCA 関連血管炎（全身の細い血管に炎症をおこして、血管が破れて出血したり、血管が詰まつたりすることにより内臓が障害される病気）のうち、耳の症状が見られる疾患です。難聴や耳鳴り、耳の痛みなどの症状が現れます。さらに、難治性の中耳炎や進行性難聴をきたし、診断が遅れると両耳が聞こえなくなったり、耳以外の臓器も障害される全身型の血管炎に移行して命に関わることがあります。

本研究では、ANCA 関連血管炎性中耳炎と診断された患者さんの聽力悪化や全身型血管炎へ移行する要因の特定および、有効な治療法について明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2023 年 11 月 20 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者情報はカルテに記載された診療情報、聴力検査の結果、血液および尿検査、画像検査の結果、病理組織学的所見、治療内容などについて取得します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である舟久保ゆうが、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

ANCA 関連血管炎性中耳炎と診断された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	舟久保ゆう	（研究責任者）
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	三村俊英	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	秋山雄次	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	荒木靖人	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	横田和浩	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	梶山 浩	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	和田 琢	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	矢澤宏晃	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	松田真弓	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	長尾菜摘	
埼玉医科大学病院	リウマチ膠原病科	志賀野 美翔	
埼玉医科大学病院	耳鼻咽喉科・神経耳科	池園哲郎	
埼玉医科大学病院	耳鼻咽喉科・神経耳科	松田 帆	
埼玉医科大学病院	耳鼻咽喉科・神経耳科	北原智康	

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

5. 試料・情報の提供方法等について

当院単独研究であり、情報（データ）の解析等もすべて当院で実施するため、研究実施中に患者さんの氏名、ID、生年月日などの個人情報が、外部に出ることはあります。公表時にも患者さんの個人情報保護については十分に配慮します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 リウマチ膠原病科 舟久保ゆう

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38

電話：049-276-1462（土日祝日を除く8:30～17:30）

○研究課題名：ANCA 関連血管炎性中耳炎症例の臨床的検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 リウマチ膠原病科 舟久保ゆう