「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長期使用での

安全性と有効性の検討」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診療録からの臨床情報を用いた以下の研究を実施いた します。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、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

埼玉医科大学総合医療センターにおいて 2022 年 6 月 7 日から 2023 年 10 月 26 日までの期間に、顕微鏡的多発血管炎もしくは多発血管炎性肉芽腫症に対して薬剤名:タブネオス(一般名:アバコパン)を併用し治療された患者さんを対象としております。

2.研究の目的

タブネオス(一般名:アバコパン)は顕微鏡的多発血管炎もしくは多発血管炎性肉芽腫症に対して新たな作用機序の薬剤として2022年6月7日以降使用可能となり現在に至ります。新規薬剤のため長期間の使用に関わるデータはまだ十分にないため、今回の研究において52週間を超える使用における安全性と有効性の検証を行います。

3 . 研究期間

病院長の許可後~2025年10月31日

4.利用または提供の開始予定日

2024年12月5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

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である倉沢 隆彦が、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

顕微鏡的多発血管炎もしくは多発血管炎性肉芽腫症に対して薬剤名:タブネオス(一般名:アバコパン)を併用し治療した患者さんの通常診療で行われた診療録内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)

埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 天野 宏一 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 花岡 洋成 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 酒井 亮太 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 柴田 明子 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 吉永 正一 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 小坂 泰司 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 青木 拓海

4 . 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター病院長 別宮 好文

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ありません。 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。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

リウマチ・膠原病内科 講師 倉沢 隆彦

TEL: 049-228-3569 (直通)(平日9時~17時)

〇研究課題名: 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長期使用での安全性と有効性の検討

○研究責任者:埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科 倉沢隆彦