

JPVAS 血管炎前向きコホート研究

同意説明文書

(臨床情報の提供)

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究代表者
東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科：針谷 正祥

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究事務局 責任者
東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科：樋口 智昭

この同意説明文書は、
「JPVAS 血管炎前向きコホート研究の臨床情報の提供」について
ご理解いただき、あなたが「臨床情報の提供」に参加するか
どうかをあなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと 心配なことがございましたら
遠慮なく研究事務局へお問い合わせください。

*「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」は、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の審査を受けて、島根大学医学部長の許可を得ており
ます。

この同意説明文書は、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎と診断された
あなた（被登録者ご本人）、または被登録者ご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代
諾者）に、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究の臨床情報の提供」の内容、協力への同
意に関し説明したものです（なお、以降本文中の「あなた」は、「被登録者ご本人または
代諾者」を意味します）。この文書の内容や説明について十分なご理解・ご検討をお願い
いたします。その上で、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究の臨床情報の提供」に協力
していただける場合には、同意書にご署名をお願いいたします。もちろん、同意いただ
けない場合でもそれを理由にあなたが不利益をこうむることはございません。

1 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や DNA などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同意やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）**により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には**日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成 27 年 1 月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成 27 年 1 月、平成 29 年 4 月と相次いで指定難病が追加され、平成 29 年 9 月現在の指定難病は 330 疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の疫学

ANCA 関連血管炎のうち、顕微鏡的多発血管炎は男女比約 1 : 1、好発年齢は 44 歳～74 歳で、比較的高齢者に多い疾患です。100 万人あたりの日本人の年間発症率は 18 人と報告されています。多発血管炎性肉芽腫症は男女比約 1 : 1 で、好発年齢は 40 歳～60 歳です。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症は男女比 1 : 1.7 とやや女性に多く、発症年齢は 40～69 歳が最も多いです。日本人の年間新規患者数は約 100 例と報告されています。

巨細胞性動脈炎は男女比 1 : 2～3 と女性に多く、50 歳以上の高齢者に発症します。

高安動脈炎は男女比 1 : 8 と女性に多く、発症のピークは女性では 20 歳前後です。

2 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の目的

JPVAS 血管炎前向きコホート研究は、より多くの ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎患者さんの経過や診療内容などの臨床情報と生体試料を収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の意義

難病に指定された ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎と診断された患者さんの情報を「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

2) 日本人に合った医療の提供

ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に対する新規治療法や、患者さんの体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたが「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に登録することで、あなたに合った治療法の開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) 疾患の最新情報の入手

JPVAS 血管炎前向きコホート研究は、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の専門家集団により行われます。ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関する最新情報が国内外から集まりますので、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に参加することで、医療機関などから ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) より詳細なフォローによる健康管理

1年ごと（初回は6ヶ月後）に、あなたが通院する医療機関の担当医師および研究事務局の担当者があなたの健康状態を調査することになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります。

4 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」へ参加（登録）いただける方

JPVAS 血管炎前向きコホート研究は、厚生労働省の診断基準で ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎と診断を受けた方が対象となります。なお、研究事務局がこの研究への参加が不適当と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の方法

JPVAS 血管炎前向きコホート研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液や DNA などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果やゲノム情報※と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

あなたに提供いただく臨床情報や生体試料のうち、あなたから直接提供いただく情報については、研究事務局の担当者が書面で調査を行います（下記、研究フローの赤い点線内）。書面では確認ができない場合には電話で聞き取り調査を行う場合があります。また、あなたのカルテに記載された臨床情報や生体試料は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局に提供いただきます。

この同意説明文書は、あなたから直接情報を提供いただく際、および通院する医療機関の担当医師を通してカルテに記載された臨床情報を提供頂く際（下記研究フローの②およ

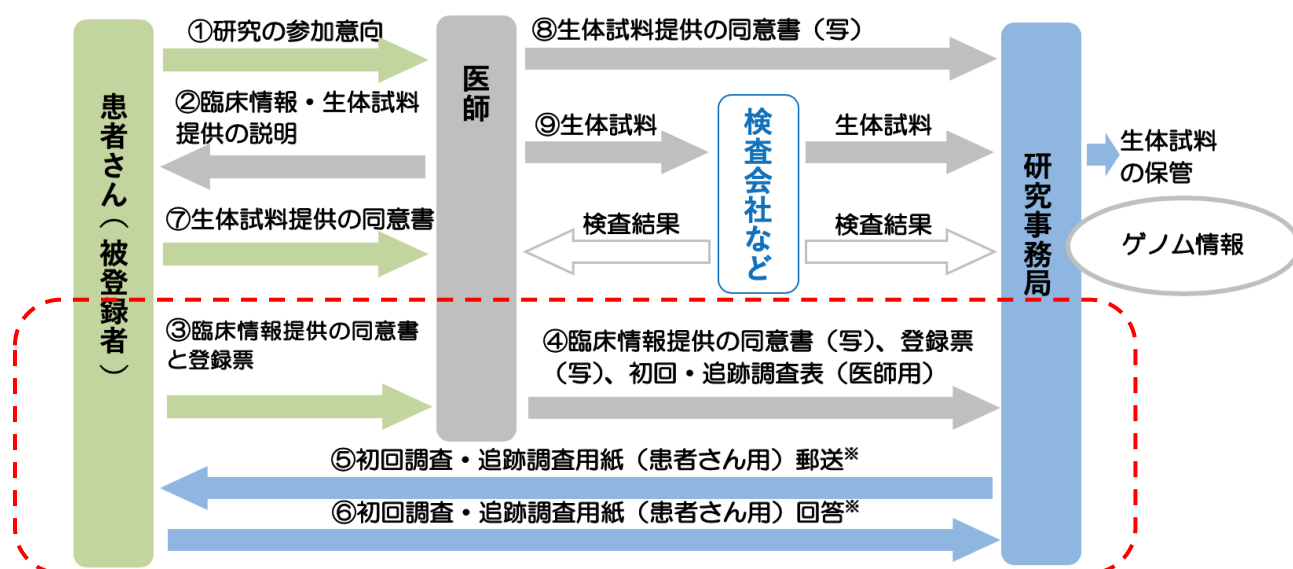
び③から⑥の赤い点線内)の必要事項について説明し、同意いただけるかどうかを確認させていただくための文書です。生体試料の提供については、別途、説明があります(すでに同意いただいている場合もございます)。

※ゲノム情報：あなたのもっている遺伝情報全体をゲノムといいます。

このゲノムの情報は個人によって特徴があり、一人一人異なっています。

そのため、個人を特定することに使うこともあります。

【研究フロー】



通常、③→④と⑦→⑧は並行して進みます。

※連絡が取れない場合などにお電話を差し上げる可能性があります。

6 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（臨床情報の提供）」への参加方法

- 同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報を登録する際に知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。**あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です。**ご家族のご意見も大切ですが、あなた自身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名いただいた場合でも、提供したくないと感じた場合はいつでも同意を撤回できます(「12 同意撤回の方法」をご参照

ください)。

- ・ **研究の参加に必要な書類を提出いただきます**

担当の先生から、この研究に参加するために必要な書類（「同意書」、「登録票」）をお渡ししますので、必要事項を記載の上、担当の先生に提出してください。担当の先生から研究事務局に提出していただきます。

7 登録内容

- ・ **研究事務局の担当者があなたの臨床情報を登録します**

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で審査され、研究事務局が設置されている東京女子医科大学の研究事務局の担当者が、あなたから直接提供いただいた臨床情報、および通院する医療機関の担当医師を通して提供いただいたカルテに記載された臨床情報をセキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

氏名、生年月日、連絡先、性別、診断名、発症年月、診断年月、受診医療機関名、診療科名、難病指定の有無、EQ-5D-5L（生活の質に関する質問）、転帰、人種、既往歴、家族歴、身長、体重、遺伝子に関する情報（検査を実施している場合のみ）、日常生活状況、社会保障の状況、妊娠出産情報（女性のみ）、出生時情報（小児のみ）、両親の情報（小児のみ）、身体情報、病気の重症度、合併症、治療法、治療の副作用（有害事象）、臨床調査個人票の写し、同意取得に関する情報

- ・ **将来のあなたの臨床情報も登録します**

あなたの臨床情報を、正確に定期的に過不足なく登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報も1年ごと（初回は半年後）に継続して登録して参りたいと考えています。定期的に研究事務局より調査用紙をお送りしますので、ご協力をお願いいたします。また、通院する医療機関の担当医師を通してカルテに記載された臨床情報を定期的に提供していただきます。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究へ

の参加を中止または休止することがあります。

・ この研究の実施期間は原則、永年です

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。5 年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。あなたには 10 年間、この研究にご参加頂きます。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム（※「9.1 の 2）難病プラットフォームとの共有」を参照）の個人情報管理システムに集約し、照合を行いますが、この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

2) 難病プラットフォームとの共有

難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED^{エイメッド}）の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集し臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

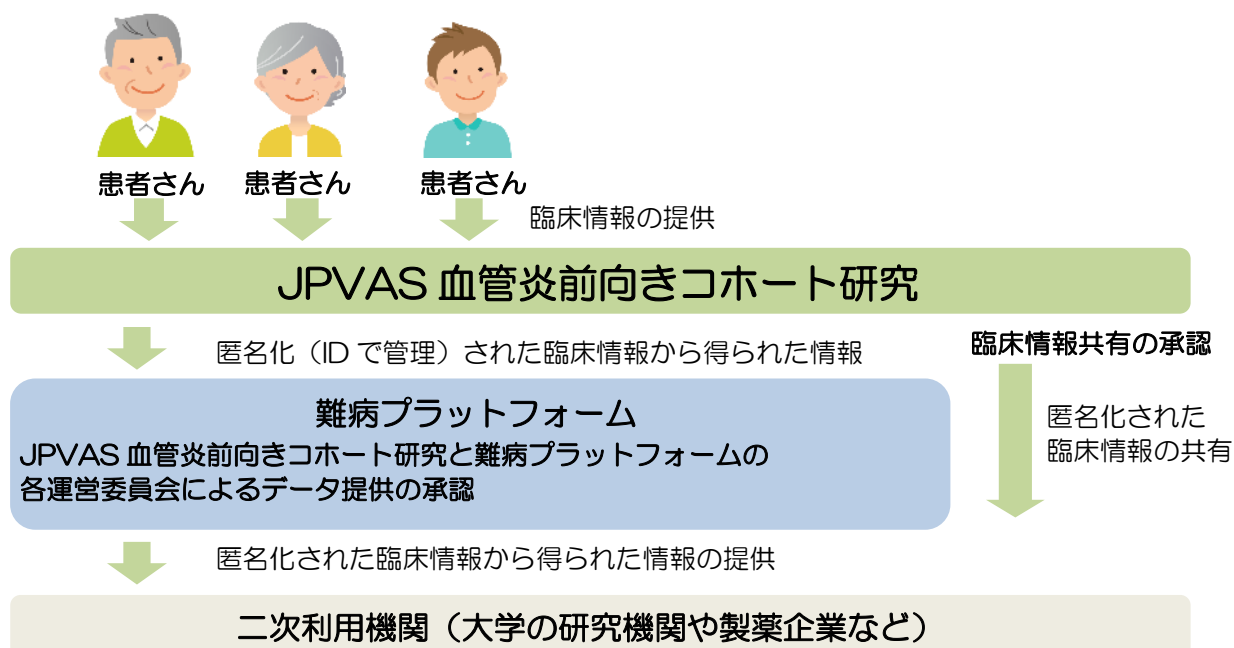
また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームで活用され、さらに二次利用機関に提供される場合があります。

またさらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報から得られ

た情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得したりすることはありません。

【臨床情報の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報の共有や提供についても同意いただいたことになりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任

者の所属・氏名など)は、難治性血管炎に関する調査研究班のホームページ

(<https://www.vas-mhlw.org/>)に掲載します。血管炎に関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書の書式などを含みます。情報公開を行うホームページの場所に変更が生じた場合は、難治性血管炎に関する調査研究班のホームページ(<https://www.vas-mhlw.org/>)より参照できるようにいたします。なお、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の実施計画(概要)や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース(UMIN-CTR)でも閲覧可能です。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究(臨床情報の提供)」への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ ANCA 関連血管炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ アンケートに答えるために少々お時間がかかる可能性があります。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。

- ・ 「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」にあなたの生体試料を提供いただいても謝礼はございません。診療は通常どおりあなたの健康保険を使用して行います。
- ・ 本研究のための電話代・書類送付などの郵便料金は研究事務局が負担いたします。
- ・

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関とあなたの関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、JPVAS 血管炎前向きコホート研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが 16 歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者 ID を結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

13 研究で得られた情報の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で原則、本研究終了の少なくとも

も 10 年後（電子データの場合）まで保管します（紙媒体や生体試料は 5 年間、ただし保存状況やコスト等事情がある場合はこの限りではありません）。ただし、現時点では本研究は永年継続する予定です。

① 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）：鍵付の保管庫で保管します。

② データベースに入力された情報：

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。

臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

14 研究計画書を閲覧することができます

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」の計画書の閲覧を希望される場合は、研究事務局にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

15 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報の保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、京都大学医の倫理審査委員会の審査と島根大学医学部長による許可を受けた後に、難治性血管炎に関する調査研究班のホームページ（<https://www.vas-mhlw.org/>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

16 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります

この研究では、得られた情報が正しく報告されているかを確認するために、研究事務局の担当者や倫理審査委員会の担当者があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられていますので、あなたの情報が外部に出ることはありません。

17 運営資金・利益相反

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反※に関する状況について島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会で審査され、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、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に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

18 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また「JPVAS 血管炎前向きコホート研究」について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先 】

島根大学での研究責任者

担当者氏名：村川 洋子 （膠原病内科診療科長）

住所：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話/FAX：0853-20-2196（直通）
0853-20-2198 （内科学第三事務室）

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究事務局

担当者氏名：樋口 智昭
住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
電話：03-3353-8111 内線 34321
E-mail：nanpla.vasc.be@twmu.ac.jp
ホームページ：http://www.twmu.ac.jp/IOR/

【 相談窓口 】

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究事務局

担当者氏名：樋口 智昭
住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
電話：03-3353-8111 内線 34321
E-mail：nanpla.vasc.be@twmu.ac.jp
ホームページ：http://www.twmu.ac.jp/IOR/

次の場合は、JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究事務局にご一報ください。

- ・連絡先が変わる場合
- ・海外移住などの理由で一時的に研究への参加を見合わせたい場合

19 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

19.1 JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究代表者

[所属] 東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科
[氏名] 針谷 正祥
[連絡先] 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

19.2 JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究事務局

[所属] 東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科
[責任者名] 樋口 智昭
[連絡先] 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

19.3 JPVAS 血管炎前向きコホート研究 個人情報管理者

[所属] 東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科
[氏名] 酒井 良子
[連絡先] 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

19.4 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
[氏名] 松田 文彦
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1 号館 5 階

19.5 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学
[氏名] 小杉 眞司
[連絡先] 〒606-8501
京都市左京区吉田近衛町

19.6 共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙 1 に添付します。

19.7 二次利用機関

二次利用機関については決定次第、順次、難治性血管炎調査研究班のホームページ
(<https://www.vas-mhlw.org/>) に以下の情報を掲載します。

研究課題名、機関の名称および所属先、責任者名、連絡先

【別紙1】

共同研究機関の一覧

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座	針谷正祥	東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111
2	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学教室	要伸也	東京都三鷹市新川6-20-2 0422-47-5511
3	宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座	藤元昭一	宮崎県宮崎市清武町木原5200 0985-85-0872
4	東京大学医学部附属病院循環器内科	赤澤宏	東京都文京区本郷7-3-1 03-3815-5411
5	北海道大学大学院医学研究院	渥美達也	北海道札幌市北区北15条西7丁目 011-716-2111
6	埼玉医科大学総合医療センター	天野宏一	埼玉県川越市鴨田 1981 番地 049-228-3411
7	東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門	石井智徳	宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号 022-717-7122
8	東北医科薬科大学医学部皮膚科学教室	川上民裕	宮城県仙台市宮城野区福室1丁目12番1号 022-259-1221
9	帝京大学医学部内科学講座リウマチアレルギー研究室	河野肇	東京都板橋区加賀2-11-1 03-3964-1211
10	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	松本佳則	岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号 086-235-6610
11	九州大学大学院医学研究院医学教育学	新納宏昭	福岡県福岡市東区馬出3-1-1 092-642-6678
12	東京医科歯科大学大学院医学総合研究科生涯免疫難病学講座	杉原毅彦	東京都文京区湯島1-5-45 03-3813-6111
13	慶應義塾大学医学部リウマチ内科	竹内勤	東京都新宿区信濃町35 03-3353-1211
14	順天堂大学大学院医学研究科	田村直人	東京都文京区本郷2-1-1 03-3813-3111
15	香川大学医学部血液免疫呼吸器内科学講座	土橋浩章	香川県木田郡三木町池戸1750-1 087-898-5111
16	青梅市立総合病院	長坂憲治	東京都青梅市東青梅4-16-5 0428-22-3191
17	国立循環器病研究センター研究所血管生理学部	中岡良和	大阪府吹田市岸部新町6番1号 06-6170-1070
18	東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター	南木敏宏	東京都大田区大森西5-21-16 03-3762-4151
19	愛媛大学大学院医学系研究科	石崎淳	愛媛県東温市志津川 089-964-5111
20	旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室	原淵保明	北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 0166-68-2554

21	自治医科大学医学部内科学講座呼吸器内科学部門	坂東政司	栃木県下野市薬師寺3311-1 0285-58-7350
22	和歌山県立医科大学医学部リウマチ膠原病科学講座	藤井隆夫	和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1 073-447-2300
23	東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科	前嶋康浩	東京都文京区湯島1-5-45 03-3813-6111
24	京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内	吉藤元	京都府京都市左京区聖護院川原町54 075-751-3111
25	金沢大学医薬保健研究域医学系	原章規	石川県金沢市宝町13-1 076-265-2100
26	日本大学小児科	鮎沢衛	東京都板橋区大谷口上町30-1 03-3972-8111
27	横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学	伊藤秀一	神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9番地 045-787-2800
28	東京都健康長寿医療センター腎臓内科・血液透析科	板橋美津世	東京都板橋区栄町35番2号 03-3964-1141
29	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科	遠藤知美	大阪府大阪市北区扇町2-4-20 06-6312-1221
30	京都大学大学院研究科・医学部・腎臓内科学	山本伸也	京都府京都市左京区吉田近衛町 075-753-4300
31	国立成育医療研究センター器官病態内科部	小椋雅夫	東京都世田谷区大蔵2-10-1 03-3416-0181
32	浜松医科大学第三内科診療科群	小川法良	静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号 053-435-2267
33	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	金子修三	茨城県つくば市天久保2丁目1番地1 029-853-3900
34	東京女子医科大学第四内科（腎臓内科）	唐澤一徳	東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111
35	長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科	川上純	長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 095-819-7200
36	東京大学小児科	神田祥一郎	東京都文京区本郷7-3-1 03-5800-8659
37	山口大学大学院医学系研究科臨床神経学講座	神田隆	山口県宇部市南小串1-1-1 0836-22-2111
38	独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院JCHO（ジェイコー）中京病院	小寺雅也	愛知県名古屋市南区三条1-1-10 052-691-7151
39	東京女子医科大学脳神経内科	堀場恵	東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111
40	秋田大学医学部血液・腎臓・リウマチ内科	斎藤雅也	秋田県秋田市広面字蓮沼44-2 018-834-1111
41	国立病院機構相模原病院アレルギー科	関谷潔史	神奈川県相模原市南区桜台18-1 042-742-8311
42	愛媛県立中央病院	中野直子	愛媛県松山市春日町83番地 089-947-1111
43	聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科	永渕裕子	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1 044-977-8111
44	岩手県立中央病院腎センター腎臓リウマチ科	中屋来哉	岩手県盛岡市上田1丁目4-1 019-653-1151
45	千葉大学大学院医学研究院アレルギー・臨床免疫学	中島裕史	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 043-222-7171

46	名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科	難波大夫	愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 052-853-8216
47	東京女子医科大学医学部腎臓小児科	服部元史	東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111
48	(株)日立製作所ひたちなか総合病院	林太智	茨城県ひたちなか市石川町20番1 029-354-5111
49	島根大学医学部内科学講座・内科学第三・膠原病内科	村川洋子	島根大学医学部内科学講座・内科学第三 島根県出雲市塩冶町89-1 0853-23-2111
50	岡山済生会総合病院内科	山村昌弘	岡山県岡山市北区国体町2番25号 086-252-2211
51	東北医科薬科大学病院 腎臓内分泌内科	湯村和子	宮城県仙台市宮城野区福室1-21-1 0222-259-1221
52	東京女子医科大学皮膚科学講座	石黒直子	東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111
53	県立広島病院皮膚科	田中麻衣子	広島市南区宇品神田一丁目5番54号 082-254 - 1818
54	帝京大学医学部内科学講座腎臓研究室	柴田茂	東京都板橋区加賀2-11-1 03 - 3964 - 1211
55	高知県立幡多けんみん病院内科	佐田憲映	高知県宿毛市山奈町芳奈 3 番地 1 号 0880-66-2222

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（臨床情報の提供）」

への協力の同意書（1 枚目）

私は同意説明文書の以下の項目について内容を理解し、同意いたします。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の意義
4. 研究へ参加（登録）いただける方
5. 研究の方法
6. 研究（臨床情報の提供）への参加方法
7. 登録内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報の利用
10. 研究（臨床情報の提供）への参加/不参加により生じること
11. 代理の方による同意（代諾者による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 研究で得られた情報の保管及び管理の方法
14. 研究計画書を閲覧することができます
15. 登録内容や方針変更の可能性
16. 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります
17. 運営資金・利益相反
18. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
19. 研究組織

またこの研究に参加し、以下のことについて同意いたします。

- ① 提供する生体試料および臨床情報が、本研究に使用されることに同意します。
- ② 提供する生体試料および臨床情報が研究終了後も保存され、将来、外部の研究機関で新たに計画・実施される医学・生物学研究に使用されることに同意します。

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（臨床情報の提供）」

への協力の同意書（2 枚目）

島根大学医学部長 殿

私は「JPVAS血管炎前向きコホート研究」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

<研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合>

☐ 知りたい ☐ 知りたくない

複数回答可

- ☐ 自分（被登録者）に知らせてほしい
☐ 家族（お名前：_____（間柄）_____）に伝えてほしい
（理由：（記載なしでも可）：_____）

<被登録者 署名欄>

同意日：西暦_____年_____月_____日 被登録者の氏名：_____

住所：_____

電話番号：（自宅）_____（携帯）_____

Eメールアドレス：_____

代諾者の氏名：_____ 続柄：_____

<担当医師 署名欄>

確認日：西暦_____年_____月_____日 氏名：_____

※ この同意書（2 枚）のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（臨床情報の提供）」 への同意を撤回される場合

「同意説明文書」に記載してありますように、「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（臨床情報の提供）」への同意を撤回することができます。同意の撤回によってあなたに不利益が及ぶことはありません。

同意を撤回しようかどうかで迷われている場合は、担当医師、あるいは「JPVAS 血管炎前向きコホート研究（臨床情報の提供）同意説明文書」に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意の撤回を表明されたい場合には、同意書に署名されたご本人の自筆で、「研究協力への同意撤回書」に必要事項等のご記入とご署名をお願いいたします。あなたの控えとして、原本の複写をお取りになった後、ご署名いただいた「研究協力への同意撤回書」の原本を下記へご郵送下さい。

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究事務局

住所 : 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

電話 : 03-5269-1725

なお、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 研究代表者 針谷 正祥

