

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	難治性中耳炎、感音難聴をきたす抗好中球細胞質抗体（ANCA） 関連血管炎の臨床的特徴の解明
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年1月から2021年12月までに新潟大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・腎膠原病内科においてANCA関連血管炎と診断された患者さん
③ 概要	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（AAV）は上気道・肺・腎障害を特徴とする多発血管炎性肉芽腫症、腎障害を特徴とする顕微鏡的多発血管炎、好酸球増多を特徴とする好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の3疾患に分類されています。近年、AAVに合併する中耳炎や高度感音難聴が注目されるようになり、ANCA関連血管炎性中耳炎（Otitis media with ANCA associated vasculitis :OMAAV）として、その認識が広まってきました。難聴や中耳炎など耳症状のみのAAVも診断されるようになりましたが、まだ早期発見は難しく、適切な治療も確立されていません。そこで、ANCA関連血管炎において、耳障害の有無別に、臨床的特徴を明らかにし、本疾患の早期診断・治療を目指すために本研究を計画しました。
④申請番号	2021-0380
④ 研究の目的・意義	当院でANCA関連血管炎と診断された患者さんの診療記録を調べて、耳障害の有無別で予後の違いや他の症状の合併など臨床的特徴を解明いたします。これがわかることにより今後ANCA関連血管炎で受ける患者さん、特に耳障害のみの患者さんの早期診断や適切な治療選択をすることが可能になります。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されているANCA関連血管炎と診断された患者さんの病歴や下記の検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴、血液・尿検査、画像検査、病理検査、聴力検査など
⑨利用する者の範囲	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 腎膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 堀井 新
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 氏名：堀井 新

	Tel : 025-227-2306
--	--------------------

	E-mail : ahorii@med.niigata-u.ac.jp
--	-------------------------------------