

## 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	血管炎患者における血栓塞栓症発症頻度と発症背景の調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008～2020年で、本学に入院し、血管炎として加療された患者さん。
③ 概要	<p>血管炎罹患患者さんはしばしば血栓塞栓症を合併する事が知られています。文献的には好酸球性多発血管炎で特に多いとされていますが、本邦における調査はほとんどないのが現状です。</p> <p>今回我々は、2008～2020年3月末までに当科に入院した血管炎患者について、血栓塞栓症の発症の有無と、年齢、性別、原因疾患、併存疾患、開始ステロイド量、免疫抑制薬の種類、血栓症発症までの期間、開始前の血液検査所見（白血球数、リンパ球数、TP、Alb、コレステロール値、HbA1c、PT、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimer 値）などとの関連を調査します。血栓症発症患者さんの背景がわかれば、予防などに役立てることが可能となります。</p>
④ 申請番号	2020-0099
⑤ 研究の目的・意義	血管炎患者における血栓症発症頻度と発症背景を調査し、高リスク患者を予想できるようにします。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年6月24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病歴、血液検査結果、生理機能検査結果を利用します。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、研究に使用します。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（年齢、性別、身体所見、治療内容等）、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果、組織学的診断情報、画像検査など
⑨利用の範囲	新潟大学 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	新潟大学 腎膠原病内科 助教 小林大介
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎膠原病内科 助教 小林大介 Tel : 025-227-2200 E-mail : kobayashi-d@med.niigata-u.ac.jp