作成日：2026 年３月２日

# これまで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アバコパンの治療を受けた患者さんへ
## 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパン投与中の重症肝・胆道系障害の臨床的検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、アバコパンによる重症の肝・胆道系の障害、特に胆管消失症候群について調べ、今後の治療に役立てることを主な目的としています。そのため、過去にアバコパンの治療を受け上記の症状がみられた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、顕微鏡的多発血管炎もしくは多発血管炎性肉芽腫症の方で、西暦 2022 年６月１日から西暦 2025 年５月 31 日の間に各共同研究機関でアバコパンによる治療中に重症の肝・胆道系障害がみられた方です。
- 利用させていただく試料：肝生検の病理標本
- 利用させていただく診療情報：診療録に記載されている年齢、性別、診断名、身長・体重、併用薬、血液検査の結果、肝生検の結果、アバコパンの投与状況、肝・胆道系障害の発症・診断日、治療経過など
- 収集期間：西暦 2022 年６月１日～西暦 2025 年９月 30 日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：田村直人）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
- 研究実施期間
  各共同研究機関における研究実施許可日　～　西暦 2027 年３月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日
  研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費（23FC1019））で賄われており、特定の企業等からの資金の提供を受けておりません。この研究の研究責任者は、使用薬を販売しているキッセイ薬品工業株式会社から講演料を受領していますが、キッセイ薬品工業株式会社は研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果がキッセイ薬品工業株式会社に有利に歪められることはありません。
この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。
また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7.（試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
［主な提供方法］　■郵送・宅配（病理標本）　■電子的配信（臨床情報）
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供元：各共同研究機関

8．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）
＜研究代表機関および研究代表者＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：膠原病・リウマチ内科　田村　直人）
＜共同研究機関および研究責任者＞
香川大学医学部附属病院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科　土橋　浩章）
群馬大学医学部附属病院（研究責任者：腎臓・リウマチ内科　廣村　桂樹）
医療法人財団順和会山王メディカルセンター（研究責任者：針谷　正祥）
富山大学医学部（提供責任者：内科学第一講座　山口　智史）
東北大学病院（提供責任者：リウマチ膠原病内科　白井　剛志）
東京都立墨東病院（提供責任者：リウマチ膠原病科　杉森　祐介）
藤田医科大学（提供責任者：医学部腎臓内科学　坪井　直毅）
鳥取大学医学部附属病院（提供責任者：呼吸器・膠原病内科　乾　元気）
新潟大学医歯学総合研究科（提供責任者：腎・膠原病内科　小林　大介）
神戸大学医学部附属病院（提供責任者：腎臓内科/腎・血液浄化センター　藤井　秀毅）
熊本中央病院（提供責任者：腎臓内科　山本　修太郎）
＜研究協力機関＞　該当なし
＜委託機関＞　該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111（代表）
担当者の所属・氏名：膠原病・リウマチ内科　田村　直人

＜共同研究機関＞
機関名：新潟大学医歯学総合研究科
連絡先：025-227-2200
担当者の所属・氏名：腎・膠原病内科 小林大介