

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われる場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] リツキシマブ治療中の顕微鏡的多発血管炎におけるサイトメガロウイルス感染に関する検討

[研究対象者]

2013年6月1日～2025年12月31日までの間に、国立国際医療研究センター病院腎臓内科にて腎生検を行い顕微鏡的多発血管炎と診断され、腎臓内科で治療を受けられた方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：年齢、性別、人種、嗜好（喫煙、飲酒）、病歴（既往歴、併存症・合併症、アレルギー歴、薬剤歴、透析の有無、入院日、腎生検日、顕微鏡的多発血管炎に対する治療開始日）、身体所見（バイタル、身長・体重、眼科・耳鼻科所見を含む身体所見）、血液学的検査（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、T細胞B細胞百分率）、血液生化学検査（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、血沈）、感染症検査（CMVアンチゲネミア）、免疫学的検査（CRP、IgG、IgA、IgM、PR3-ANCA、MPO-ANCA、抗基底膜抗体、抗CMV-IgG抗体、抗CMV-IgM抗体）、尿検査（尿定性、尿沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン、NAG、L-FABP）、画像所見（胸部レントゲン、心臓超音波検査、頭頸部・体幹部CT、上下部内視鏡検査）、腎病理所見カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

リツキシマブ治療中の顕微鏡的多発血管炎におけるサイトメガロウイルス感染（非症候性サイトメガロウイルス感染およびサイトメガロウイルス感染症）の発生状況、その臨床経過について解明することを目的としています。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2029年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 腎臓内科 血液浄化療法室統括医 片桐 大輔

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 腎臓内科 血液浄化療法室統括医 片桐 大輔

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）