

虎の門病院分院 腎センターに
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年〇月〇日

「家族性地中海熱に対するカナキマブの有効性・安全性の検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、病院長の許可を得て実施しています。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、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	家族性地中海熱に対するカナキマブの有効性・安全性の検討
所属(診療科等)	腎センター
研究責任者(職名)	澤 直樹(部長)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2027 年 12 月 31 日
研究の意義、目的	家族性地中海熱に対するカナキマブの有効性・安全性を明らかにすることを目的とした研究で、適切な治療方針の確立に貢献すると考えられます。
対象となる方	2016 年 12 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に共同研究機関で家族性地中海熱に対してカナキマブ(商品名:イラリス)の投与を受けられた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、発作の回数など
他機関への試料・情報の提供方法	専用データベースへの登録により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、カナキマブの有効性・安全性と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	・旭川医科大学(研究責任者:牧野雄一) ・弘前大学(研究責任者:蓮井桂介) ・秋田大学(研究責任者:齋藤綾乃) ・東北大学(研究責任者:藤井博司) ・帝京大学(研究責任者:菊地弘敏) ・虎の門病院本院(研究責任者:長谷川詠子) ・虎の門病院分院(研究責任者:澤直樹) ・南多摩病院(研究責任者:國松淳和) ・NTT 東日本関東病院(研究責任者:陶山恭博) ・長野赤十字病院(研究責任者:石井亘) ・中部ろうさい病院(研究責任者:猪飼浩樹) ・関西医科大学(研究責任者:尾崎吉郎)

	・関西電力病院(研究責任者: 藤田昌昭)
研究代表者	主任施設の名称: 信州大学 研究責任者: 岸田 大
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 澤直樹 (腎センター) 電話: 044-877-5111

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である信州大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

補遺

- 表内の「他機関への試料・情報の提供方法 専用データベースへの登録により提供します」について

「専用データベース」とは、信州大学より提供されたエクセルシートをさします。
このエクセルシートに個人を識別できない形で入力し、パスワードを設定したうえで
E-mail にて提供します。

- 虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長

研究責任者：腎センター 澤直樹

研究機関の長：分院長 竹内靖博

2025 年 5 月 10 日作成

虎の門病院分院研究責任者 澤直樹