

大型血管炎の外科治療および周術期管理
に関するレジストリ研究
LVV surgical registry

研究代表者：中岡 良和
国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長

第 1.2.0 版 2022 年 11 月 26 日

倫理審査を受けた研究計画書の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施される。

機密保持に関する事項

本研究計画書の開示は、本研究の関係者に限定する。倫理審査委員会への提出、研究対象者への開示等の場合を除き、研究代表者の合意なしに第三者へ開示することを禁止する。

目次

1. 研究の背景	1
1.1. 現状	1
1.2. 現時点での課題	1
1.3. 本研究に至った経緯	1
1.4. 本研究の意義	2
1.5. 研究実施の妥当性	2
2. 研究の目的	2
3. 研究デザイン	2
4. 研究対象	3
4.1. 選択基準	3
4.2. 除外基準	3
4.3. 研究対象者の抽出方法	3
5. 目標症例数及びその設定根拠	3
6. アウトカム	3
6.1. 主要アウトカム	3
6.2. 副次アウトカム	4
7. 研究の実施手順	4
8. 観察項目	4
9. 主な解析方法	5
10. 研究期間	5
11. インフォームド・コンセントを受ける手続等	5
11.1. 研究参加の任意性	5
11.2. 同意取得に関する手続	5
11.3. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項	5
11.4. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合	6
12. 個人情報の保護	6
13. 試料・情報の保管	6
13.1. 試料・情報の管理方法	6
13.2. 外部の機関との試料・情報の授受	7
13.3. 試料・情報の保存期間	8
13.4. 試料・情報の二次利用	8
14. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価	8
14.1. 研究対象者の負担とリスク、及びそれらを最小化する方策	8

14.2.	研究対象者の利益及び研究がもたらす利益.....	8
14.3.	負担とリスク、利益の総合評価.....	8
15.	研究対象者の費用負担及び謝礼.....	8
16.	研究対象者等からの相談等への対応.....	8
17.	研究資金.....	9
18.	利益相反.....	9
19.	知的所有権.....	9
20.	研究成果の公表.....	9
21.	研究計画の変更.....	9
22.	研究機関の長への報告.....	9
23.	研究の実施体制.....	9
24.	業務委託.....	10
25.	参考文献.....	11

1. 研究の背景

1.1. 現状

高安動脈炎 (Takayasu's arteritis ; TAK) は、大動脈およびその主要分枝や肺動脈、冠動脈に閉塞性あるいは拡張性病変を来す原因不明の非特異的大型血管炎である。一方で巨細胞性動脈炎 (Giant cell arteritis ; GCA) は、側頭動脈などの外頸動脈およびその分枝に好発する肉芽種性動脈炎である。2012年 Chapel Hill Consensus Conference で定められた国際分類基準では、TAK と同じく大型血管炎に分類されており、その希少性からどちらの疾患も厚生労働省の指定難病となっている。また、GCA の一部では TAK と同様に大動脈病変を来すことが知られている。我々は治療抵抗性の TAK に対する interleukin-6 (IL-6) 受容体抗体製剤 tocilizumab (TCZ) の第3相二重盲検試験を実施した。また、欧米でも GCA に対して同様の試験が行われ、その結果から 2017年8月にはわが国が世界に先駆けて大型血管炎に対して TCZ の薬事承認を得た(1,2)。

このような免疫抑制剤を中心とした治療の進歩や近年の画像診療進歩に伴う早期診断技術の向上により、その予後や QOL は改善しつつある。

1.2. 現時点での課題

高安動脈炎の一部の症例では内科的治療に関わらず血管の再狭窄や拡張による動脈瘤の合併により、12~50%の症例では観血的治療 (血管内治療や外科的治療) を余儀なくされる(3)。先述の通り、昨今の治療の進歩や早期診断技術の発展により、高安動脈炎の予後や QOL は改善しつつあるが、その結果として TCZ 使用患者に対する周術期管理が必要となってくる。有田らは、左冠動脈主幹部の高度狭窄を来した高安動脈炎患者に対してグルココルチコイド (GC) と TCZ を導入した上で、術前5週間の TCZ 休薬期間を設けて冠動脈バイパス手術を施行したが、術後1週間で疾患の再燃を来したため再開をしたと報告している(4)。このように、手術侵襲を契機として疾患の再燃を来す症例も存在する。現在、関節リウマチなどをはじめとする整形外科領域の手術に関しては、TCZ 皮下注製剤の場合、術前に2週間の休薬が推奨されているが、心臓血管外科領域の手術における TCZ の使用方法、および休薬期間に関するエビデンスはほとんどないのが現状である(5)。

また、炎症がある状態で実施された血管内治療および手術は、炎症を鎮静化した状態で行われた手術に比べて、有意に長期予後成績が悪いことが報告されている(6, 7)。そのため、高安動脈炎に対して外科的治療を行う際には、内科的治療にて活動性を鎮静化させてから行うのが原則である。最近の治療プロトコルの変化に伴い、TAK・GCA に対する観血的治療の現状も変化している可能性があるが、それらを反映した大規模な報告は現時点では存在していないのが現状である。

1.3. 本研究に至った経緯

2017年に TCZ が保険収載され、内科的治療のプロトコルが大きく変化したことに伴い、血

管内治療および外科的治療の現状も変化している可能性がある。そのため、TAK および GCA に対する周術期管理の実態やその差異、遠隔期の手術成績についての現状を把握することは、高安動脈炎の周術期管理に関するエビデンスの蓄積やさらなる予後改善を目指すために、必要であると考え、本研究を計画するに至った。

1.4. 本研究の意義

本研究により、TAK および GCA に対する観血的治療（血管内治療や外科的治療）における周術期管理の実態やその差異、遠隔期の手術成績についての現状を把握することで、術後成績や合併症の発生に関連する因子の特定に繋がる可能性がある。また、それにより TAK および GCA に対する観血的治療戦略の構築に有効なエビデンスの蓄積にも繋がると考える。

1.5. 研究実施の妥当性

TAK および GCA は希少疾患であるため、それらの患者に対する心臓血管外科領域の手術を行なっている専門期間は全国でも極めて限られている。当センターは年間 200 例から 250 例の胸部大動脈、150 例から 200 例の腹部大動脈の手術が行われており（当センターホームページデータより抜粋）、全国でもトップクラスの手術件数を有しているため、当センターを主幹施設とし、厚生労働省難治性疾患研究事業難治性血管炎班の参加施設による多施設研究で症例を集積することは、TAK・GCA に対する観血的治療に関する研究を行う上で、非常に妥当性が高いと考えられる。

2. 研究の目的

現状における高安動脈炎に対する術後成績や合併症の発生に関連する因子を明らかにするため、心臓・血管領域の手術歴・カテーテル治療を受けた TAK 患者および GCA 患者を対象とし、大型血管炎に対する血管内治療、および外科的治療の長期予後が従来の報告と異なるかどうかについて、後ろ向きコホート研究にて既存情報を用いて検討する。

3. 研究デザイン

- ① デザイン 多施設 後ろ向きレジストリ研究
- ② 侵襲の有無 無
- ③ 介入の有無 無
- ④ 試料の利用 無
- ⑤ 情報の利用 既存情報を利用

4. 研究対象

本研究は、心臓・血管領域の手術歴・カテーテル治療歴のある大型血管炎患者を対象とする。研究対象者として、下記のすべての選択基準に合致し、いずれの除外基準にも抵触しない者を登録する。

4.1. 選択基準

- 1) 2008年1月1日から2020年12月31日の間に、心臓血管手術および血管内治療を受けた大型血管炎患者

4.2. 除外基準

- 1) 研究への参加を希望しない者

4.3. 研究対象者の抽出方法

2008年1月1日～2020年12月31日までに、心臓血管手術および血管内治療を受けた大型血管炎患者を対象とし、それらの患者から診療録、および手術記録を用いて臨床情報を抽出する。同意の取得は行わないが、情報の利用を希望しない研究対象者に対しオプトアウトの機会を設けるために、情報公開文書を国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開する。オプトアウト文書の掲載を確認後、対象者の既存情報の取得・利用を開始する。

5. 目標症例数及びその設定根拠

目標症例数：150例

うち国立循環器病研究センター 50例

目標症例数の設定根拠

当センターの診療実績から、対象となる患者は年間に2～3例程度見込まれるため、調査期間を考慮して設定した。また、対象となる施設は、当施設および厚生労働省難治性疾患研究事業における大型血管炎臨床分科会を含む難治性血管炎に関する調査研究班（代表者：針谷正祥）への参加施設となるが、当院のように全国でも有数の症例数を有している施設は少ないと考えられる。よって、研究期間中の実施可能例数として以上のように設定した。

6. アウトカム

6.1. 主要アウトカム

高安動脈炎に対する心臓血管手術時の術後イベント（再手術、吻合部仮性瘤発生、死亡、血管炎再燃）の発生率と、術前の状態および術中・術後に発生した合併症との関係性を評価する。

6.2. 副次アウトカム

- 1) 巨細胞性動脈炎に対する心臓血管手術の術後イベント（再手術、吻合部仮性瘤発生、死亡、血管炎再燃）の発生率との関係性を評価する。
- 2) 大型血管炎患者における血管内治療の周術期の炎症状態と術後イベント（閉塞、再手術）発生率との関係性を評価する。
- 3) 免疫抑制療法（ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤、低分子化合物）を受けている大型血管炎患者での周術期の休薬期間と術後イベントとの関係性について評価する。

7. 研究の実施手順

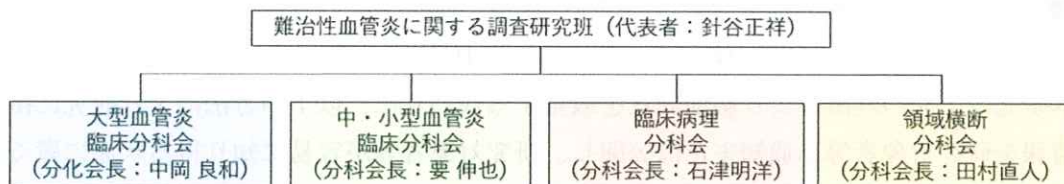
すべての選択基準に合致し、いずれの除外基準にも抵触しない者を対象とし、REDCapを用いて、臨床情報を研究参加施設から収集する。

研究参加施設（イメージ）



* 対象施設から匿名化した情報提供を受け、基幹施設である国立循環器病研究センターにて解析を行う。

令和2年度：難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班の構成



8. 観察項目

基本情報（生年月、性別、診断名、診断日時、身長、体重、BMI、HLA、理学的所見、画像所見、合併症）

術前評価 血液検査所見（白血球・ヘモグロビン、血小板、アルブミン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、HbA1c、クレアチニン、CRP、赤沈 60 分値、血清アミロイド A、IgG、Interleukin-6、BNP、NT-ProBNP、フィブリノゲン、APTT、PT-INR）、画像評価、罹患血管、心臓超音波検査

手術情報（術式、補助循環の使用、手術時間、出血量、使用バイパスグラフト、使用ステント、周術期の内科的治療内容、手術標本病理所見）

術後経過（人工呼吸器離脱までの期間、周術期死亡、術後合併症）
 転帰（ステントおよびバイパスの開存状態およびその際の治療内容、
 吻合部仮性瘤の発生およびその治療内容、慢性期死亡、血管炎の再燃）

9. 主な解析方法

対象患者の抽出した臨床情報に対して、大型血管炎に対する心臓血管手術の術後イベント（再手術、吻合部仮性瘤発生、死亡、血管炎再燃）の発生した群とそうでない2群間で比較し、ノンパラメトリック検定（Wilcoxon の検定や Mann-Whitney の検定）を行う。

10. 研究期間

予定研究期間：研究許可日～2026年3月31日

他機関から情報の提供を受ける期間：

研究許可日～2023年12月31日

11. インフォームド・コンセントを受ける手続等

11.1. 研究参加の任意性

本研究への研究対象者の参加もしくは不参加の自由を尊重し、その任意性を確保するため、以下の手続で本研究を実施する。

11.2. 同意取得に関する手続

本研究は既存情報を用いた後ろ向き研究であり、下記に該当する研究である。

- 他機関から情報の提供を受ける研究であり、提供元で同意取得が困難であり、オプトアウトで提供される（医学系指針第12の1(4)）

本研究は上記の理由により個別同意を取得する代わりに、以下の方法により研究に関する情報を研究対象者等に通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことで、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

公開

- センター公式サイト「実施中の臨床研究」ページ（必須）

(<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>)

通知または公開方法が妥当である根拠：上記方法を用いることで、同意取得が困難な患者に対しても研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障できると考える。

オプトアウト文書の掲載を確認後、対象者の情報の取得を開始する。

11.3. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項

通知文書または公開文書には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の4

に定められた以下の事項を記載する。

- ① 情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

11.4. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合

研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。参加拒否以降は、本研究に関する情報等の追加収集は行わない。また、参加拒否以前に収集した研究対象者の情報等も廃棄、削除する。但し、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がある。

研究参加拒否の申出先及び担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、参加拒否の意思に従った措置を講じたことを研究対象者に説明する。

12. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり下記の対応を順守する。

- ① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
- ② 研究で取り扱う個人情報は、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理する。
- ③ 匿名化は、すみやかに実施し、遅くとも解析開始前までに行う。
- ④ 対応表は、センター「研究等における個人情報管理に関する規程」に基づき、遅くとも解析開始前までに研究等個人情報管理室へ提出する。それまでは中岡 良和の責任の下、血管生理学部の鍵のついた保管棚に保管する。

13. 試料・情報の保管

13.1. 試料・情報の管理方法

本研究の情報については下記の対応を順守して管理する。

- ① 研究情報（電子データ）は、研究責任者の責任の下、国立循環器病研究センターの情報セキュリティポリシーを遵守し管理する。
具体的には、研究情報を保管する血管生理学部の PC については以下の措置を実施する。

- ・ウイルス対策ソフトの導入と最新化
- ・研究責任者が許可した研究者のみが利用可能とするための、ID とパスワードによるアクセス制限の実施

また、取り扱うデータによっては、研究情報を保管する PC やストレージを NCVC 第 3 層ネットワークに接続し配置するか、データを第 3 層用ファイルサーバに保存する。

第 3 層ネットワークへの接続やファイルサーバ利用の可否については、必要に応じて、研究等個人情報管理室または情報統括部と事前に協議を行い決定する。

なお、当センター以外で研究情報が管理される場合は、管理組織の情報セキュリティポリシーをはじめとする規程を遵守するものとする。

・ 13.2 外部の機関との試料・情報の授受

- ・ 外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無： 有 無
- ・ 外部の機関から試料・情報の提供を受けることの有無： 有 無
- ・ 提供元の機関及び当該提供に係る責任者

本研究は、多施設で行うレジストリ研究であり、既存情報を提供する機関に関しては、厚生労働省難治性疾患研究事業難治性血管炎班における大型血管炎臨床分科会に所属する 18 施設を対象とする。各施設の分担責任者（別紙 1 に記載）は、提供元施設内で診療情報を抽出し、REDCap に入力する。REDCap 内では情報は匿名化されており、それを基幹施設である当センターにて抽出し、解析を行う。研究開始後、施設の追加に対しては変更申請にて対応する。

- ・ 提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法
 - 学術研究目的で外部機関へ情報を提供することについて提供元機関において研究対象者から同意を受けることが困難であるため、オプトアウトを行う。
当センターの研究者はそのオプトアウト文書の内容を確認するとともに、当センターにおいても研究の実施について研究対象者に公開を行う。

提供を受ける試料・情報の項目

■ 情報：

基本情報（生年月、性別、診断名、診断日時、身長、体重、BMI、HLA、理学的所見、画像所見、合併症）

術前評価（血液検査所見、画像評価、罹患血管、心臓超音波検査）

手術情報（術式、補助循環の使用、手術時間、出血量、使用バイパスグラフト、使用ステント、周術期の内科的治療内容）

術後経過（人工呼吸器離脱までの期間、周術期死亡、術後合併症）

転帰（ステントおよびバイパスの開存状態およびその際の治療内容、

吻合部仮性瘤の発生およびその治療内容、慢性期死亡、血管炎の再燃）

13.3 試料・情報の保存期間

「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第9条第2項に基づき、下記のとおり情報を保存する。

・研究情報（文書、数値データ及び画像）の保存期間は、論文発表後10年間とする。

その後、紙媒体の情報はシュレッダー処理、電子データはデータ削除、データを保存した媒体の物理的破壊を行い、特定の個人を識別できないようにして廃棄する。

情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から5年を経過した日まで、中岡 良和が、血管生理学部の鍵のついた保管棚で保管する。

13.4 試料・情報の二次利用

本研究で得られた情報は本研究のみに使用し、二次利用は行わない。

14. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価

14.1. 研究対象者の負担とリスク、及びそれらを最小化する方策

本研究は既存情報を利用する観察研究であり、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、上記の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

14.2. 研究対象者の利益及び研究がもたらす利益

本研究において TAK および GCA に対する観血的治療（血管内治療や外科的治療）における周術期管理の実態やその差異、遠隔期の手術成績についての現状を把握することで、術後成績や合併症の発生に関連する因子が明らかとなれば、研究対象者と同じ病気を有する患者にその知見をフィードバックすることで、将来の治療選択や周術期の管理に関する利益や恩恵を与える可能性がある。研究対象者にとって直接的な利益はない。

14.3. 負担とリスク、利益の総合評価

本研究がもたらす総体としての利益は、本研究に伴う負担とリスクを正当化するものであると考えている。

15. 研究対象者の費用負担及び謝礼

本研究は診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。また研究対象者への謝礼もない。

16. 研究対象者等からの相談等への対応

本研究に関する相談に関しては、オプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

17. 研究資金

この研究に必要な費用は、厚生労働省 厚労科研補助金 針谷正祥（資金提供期間：2020年4月～2023年3月）の研究費を用いる。

18. 利益相反

本研究に関する利益相反はない。

19. 知的所有権

本研究により生じる知的所有権は、国立循環器病研究センター職務発明等規程に基づき、原則研究機関（多施設共同研究の場合は、各機関の規程等に基づく）に帰属し、研究対象者やその家族には帰属しない。

※企業との共同研究等から生じた研究成果の取扱いについては、契約書に定めるものとする。

20. 研究成果の公表

研究結果は、個人が特定されない形で学会及び論文にて発表を行う。成果発表時には研究承認番号を記載する。

21. 研究計画の変更

本研究計画の変更、追加、削除などの必要性が生じた場合には、それらの可否について国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得る。

22. 研究機関の長への報告

研究責任者は、年に1回の頻度で研究の進捗状況を、また研究終了時に研究成果を、国立循環器病研究センターの所定書式にて国立循環器病研究センター理事長に報告する。

また、研究の実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに長に報告し、必要に応じて、研究を停止または中止し、研究計画書等の変更を行う。その他、研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう事実や情報、損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合も、遅滞なく長に報告し、必要に応じて、研究を停止または中止し、研究計画書等の変更を行う。

23. 研究の実施体制

① 国立循環器病研究センターの実施体制

研究責任者 中岡良和 血管生理学部 部長 情報の保管、データ収集、個人情報匿名化

研究分担者

真鍋 侑資 血管生理学部 流動研究員
 解析、データ収集、個人情報匿名化、CRF 作成

松田 均 血管外科 部長 データ収集、個人情報匿名化

佐々木 啓明 血管外科 医長 データ収集、個人情報匿名化

上田仁 肺循環科 医師 データ収集、個人情報匿名化

浅野遼太郎 同上 非常勤研究員 データ収集、個人情報匿名化

西村 邦宏 予防医学・疫学情報部 部長
 統計解析室 室長 解析、データ収集、REDCap 構築

中島 和江 予防医学・疫学情報部 データマネージャー
 解析、データ収集、CRF 作成、REDCap 構築

有田 陽 血管生理学部 客員研究員
 解析、データ収集、個人情報匿名化、CRF 作成

② 研究代表者（統括責任者）

国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長 中岡 良和

③ 研究事務局

国立循環器病研究センター 血管生理学部 氏名 真鍋侑資

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話番号 06-6170-1070 (内線 31013)

メールアドレス manabe.yusuke@ncvc.go.jp

ホームページ http://www.ncvc.go.jp/res/divisions/vascular_physiology/

④ 共同研究機関及び各機関の研究責任者、役割と責任

共同研究機関及び各機関の研究責任者、役割と責任について、別紙 1 に記載する。

⑤ 情報の提供元機関

別紙 1 の共同研究機関に同じ

24. 業務委託

業務委託の有無： 有 無

25. 参考文献

- 1) Nakaoka Y, et al. Efficacy and safety of tocilizumab in patients with refractory Takayasu arteritis: results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial in Japan (the TAKT study). *Annals Rheum Dis.* 2018; 77: 348-354.
- 2) John H. Stone, et al. Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis. *NEJM.* 2017; 377:317-328.
- 3) Ogino H, Matsuda H, Minatoya K, et al. Overview of late outcome of medical and surgical treatment for Takayasu arteritis. *Circulation.* 2008; 118: 2738-2747.
- 4) Arita Y, Nakaoka Y, Eda Y, et al. Perioperative Management of Takayasu Arteritis for Cardiac Surgery in a Patient Treated With Tocilizumab *J Am Coll Cardiol Case Rep.* 2020;2 (15) 2363–2367.
- 5) Goodman M S, Springer B, Guyatt G et al. 2017 American College of Rheumatology/American Association of Hip and Knee Surgeons Guideline for the Perioperative Management of Antirheumatic Medication in Patients With Rheumatic Diseases Undergoing Elective Total Hip or Total Knee Arthroplasty. *Arthritis Rheumatol.* 2017; 69(8):1538-1551.
- 6) Saadoun D, Lambert M, Mirault T, et al. Retrospective analysis of surgery versus endovascular intervention in Takayasu arteritis: a multi-center experience. *Circulation.* 2012; 125: 813-819.
- 7) Wang H, Zhang Y, Shen Z, et al. Comparing the effects of different management strategies on long-term outcomes for significant coronary stenosis in patients with Takayasu arteritis. *Int J Cardiol.* 2020; 306: 1-7.

【別紙1】共同研究機関および研究責任医師、役割

責任者	共同研究機関名・住所・電話	職名	役割
有田陽	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 大阪府大阪市福島区福島4-2-78 06-6441-5451	医長	データ収集、 個人情報匿名化
石井智徳	東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究 実施部門 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号 022-717-7122	特任教授	データ収集、 個人情報匿名化、
内田治仁	岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1 086-223-7151	教授	データ収集、 個人情報匿名化、
杉原毅彦	聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレ ルギー内科 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1 044-977-8111	准教授	データ収集、 個人情報匿名化、
新納宏昭	九州大学大学院医学研究院医学教育学 福岡県福岡市東区馬出3-1-1 092-642-6678	教授	データ収集、 個人情報匿名化、
吉藤元	京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 京都府京都市左京区聖護院川原町54 075-751-3111	講師	データ収集、 個人情報匿名化、
渡部芳子	川崎医科大学生理学1 岡山県倉敷市松島577 086-462-1111	特任講師	データ収集、 個人情報匿名化、
赤澤宏	東京大学医学部附属病院循環器内科 東京都文京区本郷7-3-1 03-3815-5411	講師	データ収集、 個人情報匿名化、
石崎淳	愛媛大学大学院医学系研究科 血液免疫感染 症内科学 愛媛県東温市志津川 089-964-5111	講師	データ収集、 個人情報匿名化、
伊藤秀一	横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児 医療学 神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9番地 045-787-2800	教授	データ収集、 個人情報匿名化、

岩田直美	あいち小児保健医療総合センター 免疫アレルギーセンター 愛知県大府市森岡町七丁目426番地 0562-43-0500	副センター 長	データ収集、 個人情報匿名化、
岩橋徹	東京医科大学心臓血管外科 東京都新宿区新宿6-1-1 03-3351-6141	講師	データ収集、 個人情報匿名化、
重松邦宏	国際医療福祉大学医学部三田病院 血管外科 東京都港区三田1-4-3 03-3451-8121	教授	データ収集、 個人情報匿名化、
清水優樹	名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 名古屋市昭和区鶴舞町65番地 052-741-2111	助教	データ収集、 個人情報匿名化、
橋本拓弥	埼玉医科大学 医学部 総合医療センター血管 外科 埼玉県川越市鴨田1981番地 049-228-3400	准教授	データ収集、 個人情報匿名化、
前嶋康浩	東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科 東京都文京区湯島1-5-45 03-3813-6111	准教授	データ収集、 個人情報匿名化、
宮前多佳子	東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座 東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111	准教授	データ収集、 個人情報匿名化、