

1.2.4. 臨床コンソーシアム 参加医療施設一覧

Urea Cycle Disorders Consortium (15 centers)

Baylor College of Medicine, Houston, Texas

Children's Hospital Boston, Boston, Massachusetts

The Children's Hospital, Aurora, Colorado

Children's Hospital of Philadelphia, Philadelphia, Pennsylvania

Seattle Children's Hospital, University of Washington School of Medicine, Seattle, Washington

Children's National Medical Center, Washington, DC

Georgetown University, Washington, DC

The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario

Mount Sinai School of Medicine, New York, New York

Oregon Health & Science University, Portland, Oregon

Rainbow Babies and Children's Hospital, Cleveland, Ohio

University of California at Los Angeles (UCLA), Los Angeles, California

University Children's Hospital, Zurich, Switzerland

Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut

Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee

出典: *Urea Cycle Disorders Consortium, HP*

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/ucdc/centers/index.htm>

Angelman, Rett & Prader-Willi Syndromes Consortium (8 centers)

Baylor College of Medicine

Children's Hospital San Diego

University of California at Irvine Medical Center

University of Florida Health Science Center

Children's Hospital Boston

University of Alabama at Birmingham

Greenwood Genetics Center

Vanderbilt Children's Hospital

出典: Angelman, Rett & Prader-Willi Syndromes Consortium, HP

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/arpwsc/centers/index.htm>

Consortium for Clinical Investigations of Neurological Channelopathies (CINCH)
(9 centers)

Kansas University Medical Center

The University of Rochester Medical Center

David Geffen School of Medicine - UCLA

Brigham and Women's Hospital

Centre for Neuromuscular Disease - London

Howard Hughes Medical Institute at The University of California, San Francisco

The National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)

University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas

London Health Sciences Centre, Ontario, CA

出典: Consortium for Clinical Investigations of Neurological Channelopathies, HP

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/cinch/centers/index.htm>

The Vasculitis Clinical Research Consortium (VCRC) (6 centers)

Boston University School of Medicine

Cleveland Clinic Foundation

The Johns Hopkins Vasculitis Center

Mayo Clinic College of Medicine

Mt. Sinai Hospital, Toronto

St. Joseph's Hospital, Hamilton, ON

出典: The Vasculitis Clinical Research Consortium, HP

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/vcrc/centers/index.htm>

The Genetic Diseases of Mucociliary Clearance Consortium (7 centers)

The Children's Hospital Colorado - Denver, CO

Children's Hospital & Regional Medical Center - Seattle, WA

The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada

National Institute of Allergy and Infectious Diseases

Stanford University Medical Center, Palo Alto, CA

University of North Carolina at Chapel Hill - Chapel Hill, NC

Washington University in St. Louis, MO

出典: The Genetic Diseases of Mucociliary Clearance Consortium

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/gdmcc/index.htm>

1.2.5 付録 I

(1) Rare Diseases Contact Registry Form (ex. Vasculitis Clinical Research Consortium)

患者登録用フォーム。インターネットにアクセス出来ない患者へ、医師や患者支援団体から手渡せるよう作成された。

http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/vcrc/documents/VCRC_ContactRegistryForm_FINAL.pdf

インターネット環境を有する患者は、オンラインで直接コンソーシアムへ患者登録することが出来る(匿名でも可)。臨床研究についての進捗情報や今後オープンになる研究の情報を入手することが出来る。登録料は無料。

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/vcrc/takeaction/index.htm>

(2) Vasculitis Clinical Research Consortium Longitudinal Studies Flyers (Chung-Strauss Syndrome, Takayasu's Arteritis, Giant Cell Arteritis, Wegeners Granulomatosis and Microscopic Polyangiitis, Polyarteritis Nodosa) 研究に関する広報資料(ポスター)

<http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/vcrc/news/flyers.htm>

裏面の承諾に関する文書を良く読んで、署名してください。*のついた質問項目は、必須項目です。この登録文書と、裏面の承諾書（署名済み）と一緒に813-910-5996までファクスしていただくか、RDCRN Attn: Contact Registry, 3650 Spectrum Blvd., Ste 100, Tampa, FL 33612まで郵送してください。

患者情報（実際に罹患している人）		
*疾病名（1つだけに印をつけてください）		
ウェゲナー肉芽腫症(WG)	高安動脈炎(TAK)	結節性多発動脈炎(PAN)
チャーク・ストラウス症候群(CSS)	顕微鏡的多発血管炎(MPA)	巨細胞（側頭）動脈炎(GCA)
リウマチ性多発性筋痛(PMR)		
*診断日時： DD/MMM/YYYY （例、12/JAN/2002。正確な日時が不明の場合には、わかる範囲で記入してください）		*出生年月日 DD/MMM/YYYY （例、12/JAN/2002。正確な日時が不明の場合には、わかる範囲で記入してください）
出生地： 郡： _____ 州/県： _____ 国： _____		
*性別： 男 女	エスニシティー： ヒスパニックもしくはラテン系 ヒスパニック、ラテン系以外	
人種：（該当するもの全てにチェックマークを入れてください）		
アメリカンインディアン/アラスカ原住民	黒人もしくはアフリカ系アメリカ人	白人
アジア人	ネーティブハワイアン/太平洋諸島人	不明
連絡先情報（連絡を担当する人の情報）		
氏名： _____		
*名： _____		*姓： _____
住所		
*町名、番地： _____		
*市： _____		*州 _____
*郵便番号： _____		国 _____
*主な電話番号：（例888-555-1212）		予備の電話番号（例888-555-1212）
ファクス： _____		
eメールアドレス： _____		
*私は： _____ 患者本人 _____ 患者の親/保護者		
都合の良い連絡方法： eメール 電話 郵便 ファクス		
連絡を差し上げて都合の良い時間帯： 午前中 午後 夕方 いつでもかまわない		
希少疾患臨床研究ネットワークをどうしてお知りになりましたか？		
サポートグループ/財団	口コミ	出版物
インターネット	メディア	医療専門家
		その他

この登録文書と、裏面の承諾書（署名済み）と一緒に813-910-5996までファクスしていただくか、RDCRN Attn: Contact Registry, 3650 Spectrum Blvd., Ste 100, Tampa, FL 33612まで郵送してください。

承諾書 — 連絡先登録

以下の文書をよくお読みください。患者登録システムに情報を提供されたということは、以下の承諾書に同意されたものとみなします。

保護健康情報(PHI)の使用と開示についての承諾書

南フロリダ大学(USF)ならびに希少疾患臨床研究ネットワーク・データテクノロジーコーディネーションセンターは、あなた／(あなたの未成年の子供)およびあなた／(あなたの未成年の子供)の健康に関する情報は個人情報であることを理解しており、その情報のプライバシーを保護する責任があります。あなたはここに、利用可能な臨床研究や臨床試験があればあなたに通知し、希少疾患臨床研究ネットワーク内で実施された臨床研究や臨床試験に関する最新情報があればあなたに通知する目的のため、あなた／(あなたの未成年の子供)の保護健康情報(PHI)を私たちが用いることを、ここに承諾しようとしておられます。この承諾書は、上記目的であなたのPHIを私たちが利用することを認めたことを記録するものであり、この情報がどのように使われるか、あるいは公開されるかについて、あなたが適切な説明を受けたことを私たちが確認するのに役立つものです。

この承諾書に同意していただくことで、あなたは、利用可能な臨床研究や臨床試験があればあなたに通知し、希少疾患臨床研究ネットワーク内で実施された臨床研究や臨床試験に関する最新情報があればあなたに通知することができるよう、あなた／(あなたの未成年の子供)について収集したPHIをデータテクノロジーコーディネーションセンター(DTCC)が使用するのを認めたこととなります。以下の情報を良く読み、理解してから署名してください。

1. 誰が情報を開示し、受け取り、使用するのか?この承諾書に署名されると、以下に示した人物、職、ならびに(もしくは)組織が、この承諾書に示された目的のため、保護健康情報を利用し受け取ることを認めたこととなります。法律に認められた場合を除いて、あなたの承認なしに、以下に示した者以外にPHIを開示することはありません。
 - 希少疾患データテクノロジーコーディネーションセンターならびに南フロリダ大学;
 - 稀な場合に、裁判所からの命令に応じて、登録された情報からあなた／(あなたの未成年の子供)を特定できる医療情報を研究者が提出しなければならないことがあります;
 - この研究を監督するUSF研究コンプライアンス部門が監督する審査委員会の委員。これには所内審査委員会(IRBs)を含みますが、これだけに限定されません;
 - USFプライバシー保護委員会の委員;
 - USF研究オフィス、USF DRC、その他のこの研究を監督する事務部門のスタッフ
 - 希少疾患臨床研究データコーディネーションセンターの承継団体上記の団体や個人は、研究のデータ解析や実施を支援するため、様々なコンサルタントや企業を雇用もしくは利用することがあります。そのような人々に対しても、情報を開示することを承諾されます。
2. どのような情報が利用または開示されるのか?この承諾書に署名されることで、あなた／(あなたの未成年の子供)の氏名、住所、出生地、生年月日、メールアドレス、電話番号、ファックス番号、性別、エスニシティ、人種、疾病名、疾病の診断日時など、あなたが登録された全てのあなた／(あなたの未成年の子供)に関する保護健康情報を使用することを、あなたは承諾されたこととなります。これらの情報は、保護されたコンピュータデータベースに全て登録されます。あなたあるいはあなたの子供の保護健康情報の開示は、前述のUSF研究監督部門/担当者、希少疾患臨床研究データコーディネーションセンターの承継団体、ならびに法律が認めた者に対して行われます。
3. 承諾の満了日時: なし

了解事項

- この承諾書に署名することで、上述の人物、職、ならびに(もしくは)組織が、この承諾書に示された目的のため、私が登録した情報を利用し受け取ることを認めます。
- この承諾書に署名することで、この承諾に従って開示した情報が、再開示を受けることがあり、連邦プライバシー保護規則その他のプライバシー法で保護されなくなる場合があることを認めます。
- この承諾への同意を拒否する権利が私にはあることを理解しています。また、署名を拒否することがこの活動以外の私／(私の未成年の子供)の医療、私／(私の未成年の子供)の医療費支払い、私／(私の未成年の子供)の医療給付に何ら影響を及ぼさないことも理解しています。しかし、登録システムに参加するために私／(私の未成年の子供)を登録するには、私がこの承諾書を良く読み理解した上で、この承諾書に署名することで、この文書に示されたことを了解しなければならないことも理解しています。
- この承諾書に同意しても、希少疾患臨床研究ネットワーク・データテクノロジーコーディネーションセンターあるいはUSFが、この承諾書に基づいてすでに活動した範囲を除いて、データテクノロジーコーディネーションセンターに通知することで、いつでもこの承諾を撤回できる権利があることを理解しています。この撤回は、撤回日時以降の登録データの使用に関してのみ適用されることを理解しています。
- この承諾書に署名することで、データテクノロジーコーディネーションセンターに連絡して、私／(私の未成年の子供)の情報登録を中止すると私が決めるまでは、この承諾が有効であることを理解しています。
- 署名に先立ち、この承諾書に疑問があれば、希少疾患臨床研究ネットワーク・データテクノロジーコーディネーションセンター(dtcc@epi.usf.edu)に連絡し、疑問点に答えてもらいます。以下に署名したことで、私は、承諾前に、この承諾に関する疑問点を問い合わせる機会があったことを認めます。

以下に署名することで、私は、この承諾書を読み、理解し、承諾することを受け入れたことを認める。

私はここに、オンライン患者登録に提供した情報を希少疾患臨床研究ネットワークが使用する許可を与える。私もしくは私の子供の連絡先情報を入力すれば、今後の研究についての連絡を受けることに同意したことになると理解している。私あるいは私の子供の氏名やその他の連絡先情報を私が提供したとしても、私の承諾がなければ、出版あるいは配布される報告書で、氏名あるいは追跡可能な識別情報で、私も私の子供も特定されることがないと理解している。

以下に署名されることで、上記条件に同意されたこととなります。
同意される場合には、以下に署名してください。

【署名欄】 署名日 (例12/JAN/2002)

脈管炎臨床研究コンソーシアム(VCRC)

VCRCチャージ・ストラウス症候群に関する縦断的研究

なぜ参加するの？

縦断的研究に参加していただくことで、チャージ・ストラウス症候群について研究者がより詳しく解明するのに役立つでしょうし、より効果が強く、同時に、より安全な治療法に向けての研究にも役立ちます。

縦断的研究って何？

縦断的研究では、患者の皆さんを長期間追跡して、状態の変化について調べます。定期的に情報を収集し、それを研究者が調べて、疾病と戦う新たな方法を見つけようとし、様々な治療法に対してどのような人々に効果があるかについて予測し、脈管炎の遺伝学や原因について調べ、患者の皆様を治療する最善の方法について理解を深めます。他にも多くのことが調べられます。

縦断的研究や薬物を試験する研究ではありませんが、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

どのようなことをするの？

あなたが、参加するための適格性を満たし、参加いただくと決断されたら、臨床センターの一つに定期的に来ていただき、医師の診察を受け、医学的な質問に答えていただき、採血や尿検体の採取をさせていただきます。縦断的研究は数年間かかるでしょう。

参加資格は？

チャージ・ストラウス症候群の診断が確定しており、6カ所のVCRCスタディサイトのいずれかに来ていただいてスタディビジットを受ける意思がおありになる必要があります。

スタディビジット(Study Visit 研究/調査訪問)って何？

スタディビジットでは、研究を担当している意思、臨床試験コーディネーター、それに臨床試験担当看護師に会っていただきます。医学的な情報を収集し、医師の診察が行われます。臨床試験担当看護師があなたの血液と尿を採取します。スタディビジットによっては、採血と採尿だけが行われ、医師の診察や臨床試験コーディネーターと会うことが省略されることがあります(これらのスタディビジットでは所要時間が短くなるでしょう)。

どこで研究が行われるの？

参加するにはどうすれば良いの？

この研究に関心をお持ちになったり、もっと詳しい情報をお知りになりたい場合には、以下の臨床センターの中で、あなたにとって都合の良い臨床センターの臨床試験コーディネーターにご連絡ください。

Boston University School of Medicine, Boston, Massachusetts

臨床試験コーディネーター: Jessica Martin

E-mail: jmartin@bu.edu

Tel: 617-414-2507

主幹治験担当医: Peter A. Merkel, MD, MPH

Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

臨床試験コーディネーター: Katherine Tuthill,

E-mail: tuthillk@ccf.org

Tel: 216-444-9606

主幹治験担当医: Carol A. Langford, MD, MHS

Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota

臨床試験コーディネーター: Kathleen Mieras,

E-mail: mieras.kathleen@mayo.edu

Tel: 507-284-9187

主幹治験担当医: Ulrich Specks, MD

Johns Hopkins Vasculitis Center, Baltimore, Maryland

臨床試験コーディネーター: Cynthia Bethea,

E-mail: cbethea3@jhmi.edu

Tel: 410-550-4390

主幹治験担当医: Phil Seo, MD, MHS

St. Joseph's Healthcare, Hamilton, ON

臨床試験コーディネーター: Sandra Messier,

E-mail: smessier@stjoes.ca

Tel: 905-522-1155 Ext. 35873

主幹治験担当医: Nader Khalidi, MD

Mount Sinai Hospital, Toronto, ON

臨床試験コーディネーター: Julia Farquharson,

E-mail: jfarquharson@mtsinai.on.ca

Tel: 416-586-8616

主幹治験担当医: Simon Carette, MD

VCRCは希少疾患臨床研究ネットワークの一つで、米国国立衛生研究所が支援しています。URLアド

レス: www.RareDiseasesNetwork.org/vasculitis

脈管炎臨床研究コンソーシアム (VCRC)

VCRC高安動脈炎に関する縦断的研究

なぜ参加するの？

縦断的研究に参加していただくことで、高安動脈炎について研究者がより詳しく解明するのに役立つでしょうし、より効果が強く、同時に、より安全な治療法に向けての研究にも役立ちます。

縦断的研究って何？

縦断的研究では、患者の皆さんを長期間追跡して、状態の変化について調べます。定期的に情報を収集し、それを研究者が調べて、疾病と戦う新たな方法を見つけようとし、様々な治療法に対してどのような人々に効果があるかについて予測し、脈管炎の遺伝学や原因について調べ、患者の皆様を治療する最善の方法について理解を深めます。他にも多くのことが調べられます。

縦断的研究や薬物を試験する研究ではありませんが、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

どのようなことをするの？

あなたが、参加するための適格性を満たし、参加いただくと決断されたら、臨床センターの一つに定期的に来ていただき、医師の診察を受け、医学的な質問に答えていただき、採血や尿検体の採取をさせていただきます。縦断的研究は数年間かかるでしょう。

参加資格は？

高安動脈炎の診断が確定しており、6カ所のVCRCスタディサイトのいずれかに来ていただいてスタディビジットを受ける意思がおありになる必要があります。

スタディビジット(Study Visit 研究/調査訪問)って何？

スタディビジットでは、研究を担当している意思、臨床試験コーディネーター、それに臨床試験担当看護師に会っていただきます。医学的な情報を収集し、医師の診察が行われます。臨床試験担当看護師があなたの血液と尿を採取します。スタディビジットによっては、採血と採尿だけが行われ、医師の診察や臨床試験コーディネーターと会うことが省略されることがあります(これらのスタディビジットでは所要時間が短くなるでしょう)。

どこで研究が行われるの？

参加するにはどうすれば良いの？

この研究に関心をお持ちになったり、もっと詳しい情報をお知りになりたい場合には、以下の臨床センターの中で、あなたにとって都合の良い臨床センターの臨床試験コーディネーターにご連絡ください：

Boston University School of Medicine, Boston, Massachusetts

臨床試験コーディネーター: Jessica Martin

E-mail: jmartin@bu.edu

Tel: 617-414-2507

主幹治験担当医: Peter A. Merkel, MD, MPH

Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

臨床試験コーディネーター: Katherine Tuthill,

E-mail: tuthillk@ccf.org

Tel: 216-444-5257

主幹治験担当医: Carol A. Langford, MD, MHS

Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota

臨床試験コーディネーター: Jane Jaquith,

E-mail: jaquith.jane@mayo.edu

Tel: 507-284-4502

主幹治験担当医: Steven R. Ytterberg, MD

Johns Hopkins Vasculitis Center, Baltimore, Maryland

臨床試験コーディネーター: Cynthia Bethea,

E-mail: cbethea3@jhmi.edu

Tel: 410-550-4390

主幹治験担当医: Phil Seo, MD, MHS

St. Joseph's Healthcare, Hamilton, ON

臨床試験コーディネーター: Sandra Messier,

E-mail: smessier@stjoes.ca

Tel: 905-522-1155 Ext. 35873

主幹治験担当医: Nader Khalidi, MD

Mount Sinai Hospital, Toronto, ON

臨床試験コーディネーター: Julia Farquharson,

E-mail: jfarquharson@mtsinai.on.ca

Tel: 416-586-8616

主幹治験担当医: Simon Carette, MD

VCRCは希少疾患臨床研究ネットワークの一つで、米国国立衛生研究所が支援しています。URLアド

レス: www.RareDiseasesNetwork.org/vasculitis

脈管炎臨床研究コンソーシアム (VCRC)

VCRC巨細胞性動脈炎に関する縦断的研究

なぜ参加するの？

縦断的研究に参加していただくことで、巨細胞性動脈炎について研究者がより詳しく解明するのに役立つでしょうし、より効果が強く、同時に、より安全な治療法に向けての研究にも役立ちます。

縦断的研究って何？

縦断的研究では、患者の皆さんを長期間追跡して、状態の変化について調べます。定期的に情報を収集し、それを研究者が調べて、疾病と戦う新たな方法を見つけようとし、様々な治療法に対してどのような人々に効果があるかについて予測し、脈管炎の遺伝学や原因について調べ、患者の皆様を治療する最善の方法について理解を深めます。他にも多くのことが調べられます。

縦断的研究や薬物を試験する研究ではありませんが、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

どのようなことをするの？

あなたが、参加するための適格性を満たし、参加いただくと決断されたら、臨床センターの一つに定期的に来ていただき、医師の診察を受け、医学的な質問に答えていただき、採血や尿検体の採取をさせていただきます。縦断的研究は数年間かかるでしょう。

参加資格は？

巨細胞性動脈炎の診断が確定しており、6カ所のVCRCスタディサイトのいずれかに来ていただいてスタディビジットを受ける意思がおありになる必要があります。

スタディビジット (Study Visit 研究/調査訪問) って何？

スタディビジットでは、研究を担当している意思、臨床試験コーディネーター、それに臨床試験担当看護師に会っていただきます。医学的な情報を収集し、医師の診察が行われます。臨床試験担当看護師があなたの血液と尿を採取します。スタディビジットによっては、採血と採尿だけが行われ、医師の診察や臨床試験コーディネーターと会うことが省略されることがあります(これらのスタディビジットでは所要時間が短くなるでしょう)。

どこで研究が行われるの？

参加するにはどうすれば良いの？

この研究に関心をお持ちになったり、もっと詳しい情報をお知りになりたい場合には、以下の臨床センターの中で、あなたにとって都合の良い臨床センターの臨床試験コーディネーターにご連絡ください:

Boston University School of Medicine, Boston, Massachusetts

臨床試験コーディネーター: Jessica Martin

E-mail: jmartin@bu.edu

Tel: 617-414-2507

主幹治験担当医: Peter A. Merkel, MD, MPH

Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

臨床試験コーディネーター: Katherine Tuthill,

E-mail: tuthillk@ccf.org

Tel: 216-444-5257

主幹治験担当医: Carol A. Langford, MD, MHS

Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota

臨床試験コーディネーター: Jane Jaquith,

E-mail: jaquith.jane@mayo.edu

Tel: 507-284-4502

主幹治験担当医: Steven R. Ytterberg, MD

Johns Hopkins Vasculitis Center, Baltimore, Maryland

臨床試験コーディネーター: Cynthia Bethea,

E-mail: cbethea3@jhmi.edu

Tel: 410-550-4390

主幹治験担当医: Phil Seo, MD, MHS

St. Joseph's Healthcare, Hamilton, ON

臨床試験コーディネーター: Sandra Messier,

E-mail: smessier@stjoes.ca

Tel: 905-522-1155 Ext. 35873

主幹治験担当医: Nader Khalidi, MD

Mount Sinai Hospital, Toronto, ON

臨床試験コーディネーター: Julia Farquharson,

E-mail: jfarquharson@mtsinai.on.ca

Tel: 416-586-8616

主幹治験担当医: Simon Carette, MD

VCRCは希少疾患臨床研究ネットワークの一つで、米国国立衛生研究所が支援しています。URLアドレス: www.RareDiseasesNetwork.org/vasculitis

脈管炎臨床研究コンソーシアム (VCRC)

軽症再発性ウェゲナー肉芽腫症の治療における、アバタセプトの多施設オープンラベルパイロット試験

なぜ参加するの？

この臨床試験に参加していただくことで、ウェゲナー肉芽腫症について研究者がより詳しく解明するのに役立つでしょうし、より効果が強く、同時に、より安全な治療法に向けての研究にも役立ちます。

どのような臨床試験なの？

ウェゲナー肉芽腫症の現在の標準的な治療法では、様々な薬剤を用いており、疾病の重篤度に応じて治療法を選択しています。しかし、残念なことに、寛解してから50%の人々は再発を経験し、さらなる臓器損傷や薬剤による毒性の被害を受ける危険性が高くなります。このようなことにならないようにするには、軽症-中等症の再発をより安全かつより効果的に治療する必要があります。特に、プレドニソンの用量を減らすのに役立つ治療法を見つける必要があります。このパイロット試験の目的は、ウェゲナー肉芽腫症でのアバタセプトの安全性を明らかにすること、ならびに、アバタセプトが軽症再発性ウェゲナー肉芽腫症の治療に有効かどうかについての情報を得ることです。

臨床試験ではどのようなことをするの？

これは治療試験です。数カ所の病院で、ウェゲナー肉芽腫症の患者合計 20 名がこの臨床試験に参加します。この臨床試験では、第 1、15、29 日のスタディビジット時およびその後は毎月 1 回の来院時に、アバタセプトを静脈注射します。この臨床試験への参加期間は 7ヶ月ないし 24ヶ月です。スタディビジットでは以下のことを行います：

- アバタセプト注射
- 血液検査；臨床用ならびに研究用
- クオリティーオブライフを調べるための質問票
- 胸部X線写真ならびに胸部ならびに(もしくは)副鼻腔のCTスキャン

参加資格は？

参加するには、以下の条件を満たす必要があります：

1. ウェゲナー肉芽腫症の診断が確定している

2. ウェゲナー肉芽腫症の軽度の再発を経験しており、1日30mg以上の用量でシクロホスファミドもしくはプレドニソンを投与する必要はない程度。
3. 15歳以上
4. インフォームドコンセントを積極的に出し、かつ出せる能力があり、治療や追跡手順を遵守できること
5. この臨床試験の治療中は、有効な避妊法を行う意志があること

どこで研究が行われるの？

参加するにはどうすれば良いの？

この研究に関心をお持ちになったり、もっと詳しい情報をお知りになりたい場合には、以下の臨床センターの中で、あなたにとって都合の良い臨床センターの臨床試験コーディネーターにご連絡ください：

Boston University School of Medicine, Boston, Massachusetts

臨床試験コーディネーター: Rossie Clark-Cotton

E-mail: mrcc@bu.edu

Tel: 617-414-2509

主幹治験担当医: Peter A. Merkel, MD, MPH

Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

臨床試験コーディネーター: Katherine Tuthill

E-mail: tuthillk@ccf.org

Tel: 216-444-9606

主幹治験担当医: Carol A. Langford, MD, MHS

Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota

臨床試験コーディネーター: Kathleen Mieras, CCRP

E-mail: Mieras.kathleen@mayo.edu

Tel: 507-284-9187

主幹治験担当医: Ulrich Specks, MD

Johns Hopkins Vasculitis Center, Baltimore, Maryland

臨床試験コーディネーター: Lourdes P. Sejismundo, RN, BSN

E-mail: lsejism1@jhmi.edu

Tel: 410-550-6818

主幹治験担当医: Phil Seo, MD, MHS

University of Toronto Mount Sinai Hospital, Toronto, Ontario

臨床試験コーディネーター: Julia Farquharson

E-mail: JFarquharson@mtsinai.on.ca

Tel: 416-586-8616

主幹治験担当医: Simon Carette, MD

VCRCは希少疾患臨床研究ネットワークの一つで、米国国立衛生研究所が支援しています。URLアドレス: www.RareDiseasesNetwork.org/vasculitis