

2009年4月1日～2013年12月31日の間に
当科において抗好中球細胞質抗体関連血管炎の治療を受けられた方へ
—「日本人抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者の
クラスター解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関長 研究科長 大塚愛二
病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 准教授 佐田憲映
研究分担者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 渡辺晴樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

抗好中球細胞質抗体（Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies; ANCA）関連血管炎（AAV）は腎、肺などの様々な臓器を障害する自己免疫疾患です。これまでの本邦での検討から日本人 AAV には自己抗体である MPO-ANCA が多いことに加え間質性肺障害の罹患が多く、また難治性中耳炎に顔面神経麻痺や肥厚性硬膜炎を合併する症例が存在することが明らかになってきました。現在 AAV の新たな分類・診断基準の策定するための検討が行われているが、日本人患者においてどのような特徴ある患者集団が存在しているかを明らかにすることは意義深いと考えられます。

この研究では厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班で AAV 患者を対象に行われた前向き研究に登録された情報（症状の有無や血液・画像検査結果、治療内容）を使って行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の成果により、新たな AAV の分類基準・診断基準作成に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2013年12月31日の間に岡山大学病院リウマチ膠原病内科および共同研究機関において AAV の治療を受けられた方のなかで、厚労省難治性疾患等政策研究事業「抗好中球細胞質抗体関連血管炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」「抗好中球細胞質抗体関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」の研究に参加された方 477 名を研究対象とします。そのうち岡山大学病院では 48 名の方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

「抗好中球細胞質抗体関連血管炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」「抗好中球細胞質抗体関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」で集められた情報から症状や検査結果について分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、「抗好中球細胞質抗体関連血管炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」「抗好中球細胞質抗体関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」の研

究で集められた情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報はすでに削除されています。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、発症年月日、併存疾患、既往歴
- 2) 血液検査：CBC、生化学検査、尿検査、MPO-ANCA、PR3-ANCA
- 3) 疾患活動性：vasculitis activity score (BVAS)、vasculitis damage index (VDI)
- 4) 画像検査：CT、胸部レントゲン検査
- 5) 治療：ステロイド投与量、免疫抑制剤併用の有無、併存症治療薬
- 6) その他：再燃、感染症、有害事象

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における氏名などの情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は取得時点から匿名化されたデータを用いて行い、研究成果を学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学

氏名：佐田 憲映

電話：086-235-7235（平日：9時～17時）