

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 抗好中球細胞質抗体関連血管炎における治療反応性の検討

[研究責任者] 腎臓内科 岡 哲

[研究の背景]

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 (AAV) は、小血管が破壊される壊死性血管炎と高い ANCA 陽性率を特徴とする血管炎です。AAV は予後の悪い病気ですが、日本と欧米では、人種、医療環境が異なるだけでなく、この病気の臨床像も異なることが知られています。ANCA 関連腎炎は AAV にみられる腎炎で、血尿や蛋白尿を伴い、数週から数か月の経過で急速に腎不全が進行する経過をたどることが多く、無治療であれば多くが末期腎不全に至ります。尿中グレムリンや尿中 CD163 等の尿中バイオマーカーが AAV の活動性に関連することが明らかになってきましたが、明確な指標とするための検討は不十分です。AAV に対する治療は副腎皮質ステロイドと免疫抑制薬の併用が薦められています、治療に関する海外のエビデンスやガイドラインとわが国の状況とガイドラインは異なり、国内でも施設によって治療内容に違いがあるのが現状です。今後新たな治療薬の販売承認も行われる予定で、AAV の治療はますます多様化して、予後や治療による有害事象にも違いが出る可能性があります。そこで、宮崎大学・産業医科大学・大分大学・長崎大学腎臓内科で構成する研究会では AAV の臨床像の把握や治療法の確立と、当該疾患と尿中バイオマーカーの関連をより明確にすることが必要と考え、本研究を立案しました。

本研究では、AAV の治療反応性、合併症と有害事象、腎予後、生命予後に関連する因子を明らかにし、臨床背景や治療法による違いを明らかにします。また尿中バイオマーカーと AAV の活動性との関連も明らかにします。

本研究により、AAV に対する治療の有効性や予後を明らかにすることができ、適切な薬剤の選択、治療方針の決定に結びつけられることが期待できます。

[研究の目的]

この研究はあなたの診療情報（治療内容や検査結果等）を収集し、AAV の治療反応性、合併症と有害事象、腎予後、治療経過に関連する因子を明らかにし、臨床背景や治療法による違いを明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ・2018 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に AAV と診断され、ANCA 関連腎炎を呈

している方

- 日本人の方
- 診断時の年齢が 18 歳以上の方
- 研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2029 年 3 月 31 日

● 利用する検体、カルテ情報

検体：検体は利用しません。

カルテ情報：

1. 患者背景：性別、発症年齢、既往歴、治療歴
2. 血液検査、尿、免疫生化学検査結果
3. 画像・腎生検所見
4. 診断名
5. 治療内容、経過、有害事象

● 検体や情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎大学病院腎臓内科にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

● 研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎大学病院 腎臓内科 西野 友哉

● その他の共同研究機関：

大分大学 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 柴田 洋孝

産業医科大学病院 腎センター 宮本 哲

宮崎大学 腎臓内科 菊池 正雄

大分県立病院 腎臓内科 福長 直也

大分赤十字病院 腎臓内科 金田 幸司

北九州総合病院 腎臓内科 古野郁太郎

佐世保市総合医療センター 腎臓内科 太田 祐樹

長崎医療センター 腎臓内科 岡 哲

古賀総合病院 腎臓内科 久永 修一

県立延岡病院 腎臓内科 西園 隆三

別府医療センター 腎臓内科 菊池 秀年

大分県厚生連 鶴見病院 腎臓内科 有馬 誠

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しませ

ん。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

腎臓内科 岡 哲

電話番号：0957-52-3121