

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月1日～2023年3月31日に、当院リウマチ膠原病内科で ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）の発症あるいは再燃に対して診療を受けた、20歳以上の方（性別は問いません）。

2. 研究目的・方法

膠原病の一つである ANCA 関連血管炎には顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症という3つの疾患があります。発症初期にしっかりと治療（ステロイドと免疫抑制薬）を行うことで良好な改善が得られますが、それとともに免疫力が低下するため感染症などの合併症が問題となります。COVID-19が流行している今、治療による免疫力低下により感染のリスクが上昇するのではないかと懸念されています。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を弱めるなどの対応が必要ですが、その流行状況は国によって異なり、また現在のところこの3つの疾患への治療と COVID-19 発症の関係は明らかになっていません。幸いにもわが国では米国や欧州と比較してその流行は抑えられていますが、それらの国では実際に治療を受けた方の感染も報告されています。米国（代表：ジョンズホプキンズクリニック）や欧州（代表：オーストリア・インスブルック医科大学）の研究機関と共同して、各国ごとにこの疾患の治療状況、予後を調査し比較することで今の時代に最適な治療選択を探ることが本研究の主たる目的です。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長、昭和大学附属東病院病院長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録された患者さんから診療録（カルテ）から下記の情報を収集する。

①患者背景

- ・ 背景：年齢、性別、人種、身長、体重、喫煙歴（AAV 診断・再燃時）
- ・ その他背景情報：各患者の診断日・再燃日におけるその国・地域の COVID-19 発症人数
- ・ 推定発症・再燃年月（カルテの記載に基づき判断する）、診断年月、治療開始年月
- ・ 疾患名：顕微鏡的多発動脈炎/多発血管炎性肉芽腫症/好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- ・ 診断方法：生検有/無
- ・ ANCA type：MPO-ANCA/PR3-ANCA/いずれも陰性/非特異的 ANCA
- ・ 罹患臓器：腎臓/肺/上気道/眼/ENT/神経/関節/皮膚/心臓/消化管
（疾患活動性指標である Birmingham Vasculitis Activity Score version 3 を参考とする）
- ・ 合併症：深部静脈血栓症・肺塞栓症/糖尿病/高血圧/心疾患/肺疾患/脳血管障害/慢性腎臓病/癌
- ・ 血液、尿検査データ（診断・再燃時）：血算、血清クレアチニン、推算糸球体濾過量、免疫血清学的検査（γグロブリン、リウマチ因子、CRP）、蛋白尿、血尿
- ・ 診断・再燃時の急速進行性糸球体腎炎の有無と、その管理に人工透析を必要としたかの有無
- ・ 診断・再燃時の間質性肺炎の有無、肺胞出血の有無と、その管理に酸素投与や人工呼吸器を必要としたかの有無
- ・ 腎生検の有無

②治療内容

- ・ 血漿交換療法や IVIG の実施の有無、またその実施回数
- ・ メチルプレドニゾン静注パルス療法の実施の有無、またその投与量
- ・ 治療開始後のプレドニゾン投与量
- ・ 寛解導入療法におけるプレドニゾン蓄積投与量
- ・ シクロフォスファミド使用の有無/投与経路/投与量/投与時期/寛解導入療法における蓄積投与量
- ・ リツキシマブ使用の有無/投与量/投与時期
- ・ ヒドロキシクロロキンの投与の有無
- ・ Pneumocystis jirovecii 肺炎やステロイド骨粗鬆症の予防の有無
- ・ 寛解導入時に使用されたその他の治療
- ・ 寛解維持治療の内容、抗線維化薬の有無

③予後

- ・ 治療開始 6/12 か月後の寛解の有無
- ・ 治療開始 6/12 か月後の推算糸球体濾過量、蛋白尿、血尿、酸素投与の有無
- ・ 治療開始後の ANCA や末梢血 B 細胞数の変動
- ・ 治療に伴う合併症の有無：骨髄抑制や低 IgG 血症/入院を要する感染症/骨折や骨壊死など
- ・ 治療開始後の病勢増悪や再燃の有無/再燃時期
- ・ COVID-19 関連：診断のための検査を受けたかどうか/その実施時期/結果
- ・ 末期腎臓病に至ったかどうか/到達時期
- ・ 死亡時期/死因

④診療パターン

- ・ 以下の各治療について COVID-19 流行に配慮して実施した、あるいは投与量を調整したかどうか
血漿交換療法/ステロイドパルス療法/ステロイド投与量/シクロフォスファミド/リツキシマブ

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これにより、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院リウマチ膠原病内科（提供元）から国内および海外の共同研究機関（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除して廃棄します。将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

5. 研究組織

・研究責任者（国内共同研究代表者）

京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊

・国内共同研究分担者

山梨大学医学部附属病院リウマチ・膠原病内科	病院准教授	中込	大樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科	教授	田村	直人
京都第一赤十字病院リウマチ内科	部長	福田	亙

・国際共同研究代表者

米国：Duvuru Geetha MBBS, Associate Professor of Medicine,

Johns Hopkins Glomerular Disease Clinic, Baltimore, Maryland, USA

EU：Andreas Kronbichler MD, PhD

Department of Internal Medicine IV (Nephrology and Hypertension), Medical University of Innsbruck, Austria

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋 宣幸
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋 宣幸

研究代表者：

所属：京都府立医科大学附属病院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）
電話：075-251-5505 担当：川人 豊（かわひと ゆたか）