

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**1、研究の目的と意義**

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・当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。

2、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

3、研究の方法

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。

また共同研究機関においては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。この研究では機関長の許可が得られた日以降に、AAVと診断された患者さんに対して

は、診療の際に行う尿検査の残りをを用いて尿中バイオマーカの測定を行い、尿中バイオマーカと AAV の活動性との関連も明らかにします。

この研究で用いる情報と情報の収集時期と項目については 4、調査項目で説明します。

4、研究に用いる試料・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
6. 尿中バイオマーカ
一部の対象者のみ

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2029年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、代表機関ある長崎大学病院へ提出します。

また、共同研究機関においては尿中ポドカリキシン蛋白を測定するために採取した尿検体の一部を大分大学医学部腎臓内科へ提出します。

(既存情報のみを提供する機関についてはバイオマーカの測定は行いません。)

それぞれの情報や尿検体を提出する際は、各機関で、個人が特定できないように研究用の番号を付与して提出します。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に、共同研究機関、既存情報のみを提供する機関を含め全国で約 13 施設が参加して行います。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

8 . 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

9. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科

氏名 菊池 正雄

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-6596

研究代表機関 / 研究代表者

所属：長崎大学病院 腎臓内科

氏名：西野 友哉(教授)

住所：長崎市坂本1丁目7-1 電話：095-819-7200

14. お問い合わせ先

長崎大学病院 腎臓内科 牟田久美子（研究事務局）

〒852 - 8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7200 FAX 095（819）7215

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）