

本院で抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連腎炎と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

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、この病気の病状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等の尿中に検出される物質（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科学的根拠（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、大分大学・宮崎大学・産業医科大学・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。

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。この研究では医学部長の実施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ーの測定を行い、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. 尿中バイオマーカー※

※一部の対象者のみ

尿検体の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、尿検体は処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

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。

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。この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部内分泌代謝膠原病腎臓内科学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ尿検体（試料）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

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。

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名		氏名
研究責任者		
内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	教授	柴田 洋孝
研究分担者		
腎臓内科	学内講師	福田 顕弘
腎臓内科	助教	中田 健

クオリティマネジメント室	病院特任助教	工藤 明子
腎臓内科	病院特任助教	内田 大貴
内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	助教	沖田 純
腎臓内科	医員	田崎 絢子
腎臓内科	医員	幸松 展央
腎臓内科	医員	野口 恵美子
内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	助教	尾崎 貴士
膠原病内科	病院特任助教	今田 千晴
膠原病内科	医員	梅木 達仁
膠原病内科	医員	安倍 佑
膠原病内科	医員	白神 浩平

【研究全体の実施体制】

《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

《共同研究機関／研究責任者》

大分大学医学部附属病院 柴田 洋孝

産業医科大学 宮本 哲

宮崎大学 菊池 正雄

《既存情報の提供のみを行う機関》

大分県立病院 福長 直也

大分赤十字病院 金田 幸司

大分県厚生連鶴見病院 有馬 誠

別府医療センター 菊池 秀年

北九州総合病院 古野郁太郎

佐世保市総合医療センター 太田 祐樹

長崎医療センター 岡 哲

古賀総合病院 久永 修一

県立延岡病院 西園 隆三

8.お問い合わせ先

大分大学医学部附属病院 腎臓内科 福田 顕弘（ふくだ あきひろ）（研究事務局）

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

電話：097（586）5793 FAX 097（549）4480

9. 当院研究連絡先

国立病院機構別府医療センター

研究担当者：腎臓内科 菊池 秀年

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

TEL：0977-67-1111