

2021年 6月 25日

鹿児島大学病院 血液膠原病内科 で

ANCA 関連血管炎（多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、  
顕微鏡的多発血管炎）の治療を受けた患者さんへ

（ 医学系研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院血液膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

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

【研究機関】

京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科

鹿児島大学病院 血液膠原病内科

山梨大学医学部附属病院リウマチ膠原病内科

順天堂大学医学部 膠原病内科

京都第一赤十字病院 リウマチ内科

中部ろうさい病院 リウマチ膠原病科

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター

京都第二赤十字病院 膠原病内科

京都桂病院 腎臓内科

公立陶生病院 呼吸器アレルギー疾患内科

鳥取県立中央病院 総合内科

広島大学病院 リウマチ・膠原病科

聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科

兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科

大阪医科薬科大学 リウマチ膠原病内科

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻リウマチ膠原病内科学分野

北海道大学 内科II

昭和大学 リウマチ・膠原病内科

東京共済病院 リウマチ膠原病センター

信州大学医学部 内科学第三教室

金沢大学 リウマチ・膠原病内科

鳥取大学医学部 呼吸器・膠原病内科

鳥取大学医学部 腎臓内科

島根大学医学部 腎臓内科

島根大学医学部 内科学第三 膠原病内科

白十字会 佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター

岡山大学病院新医療研究開発センター（腎・免疫・内分泌代謝内科学）

【研究責任者】

鹿児島大学病院 血液膠原病内科 秋元正樹

【研究代表者】

京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授 川人 豊

【研究の目的】

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ということが懸念されています。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られた方の感染も報告されています。米国（代表：ジョンズホプキンスクリニック）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になります。

#### 【研究の方法】

- ・研究期間： 2021年6月25日から2024年12月31日
- ・方法

上記対象となる方の診療録（カルテ）より、登録から2024年3月31日までの期間における以下の情報を取得します。収集した情報を研究参加施設で共有し、その情報を解析することで COVID19 流行により ANCA 関連血管炎に対する治療、予後がどのように変化したかを調査します。

#### 【対象となる患者さん】

2017年4月1日から2023年3月31日までの間に、鹿児島大学病院血液膠原病内科で 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られた、20歳以上の方（性別は問いません）。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

- ・研究に用いる試料・情報について

取得する情報：診療録（カルテ）から得られる病歴、血液検査やレントゲン写真などの検査所見

- ・外部への試料・情報の提供

得られたデータは国内および海外の共同研究機関へ送付されます。氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化されたデータのみを提供させていただきます。

- ・試料・情報の保存および二次利用について

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、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います。新たな研究を行う際にはあらた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。

#### 【個人情報の取り扱いについて】

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊）の責任の下、厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、京都府立医科大学免疫内科学教室の運営交付金（教室費）により実施され、当院で担当する部分に関しては鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液膠原病内科学分野の研究費で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

#### 【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液膠原病内科

助教 秋元正樹

電話 099-275-5934      FAX 099-275-5947