

ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎患者の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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ませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	ANCA 関連血管炎および結節性多発動脈炎の治療法および予後に関する調査研究
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 膠原病内科 宮村 知也
3.研究の背景	血管炎は血管に炎症がおこることによって、発熱、倦怠感などの全身症状や皮膚、肺、腎、神経などの各臓器に障害をひきおこす病気です。ANCA 関連血管炎は自己抗体である抗好中球細胞質抗体(anti- neutrophil cytoplasmic antibody : ANCA)陽性を特徴とする小さな血管に炎症をおこす疾患の総称で、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3つの疾患が含まれます。また結節性多発動脈炎は ANCA 関連血管炎よりも大きな動脈（中小動脈）に炎症をおこす疾患です。臓器障害をひきおこさないために、早期に診断し適切な治療をすることが重要です。 診断が確定すると、炎症や自己免疫を抑えるためにステロイドと免疫抑制剤を併用した治療が行われます。免疫抑制剤としては、シクロフォスファミド、メトトレキサート、アザチオプリンなどが使用されますが、近年では生物学的製剤であるリツキシマブの ANCA 関連血管炎に対する有用性が証明され、本邦でも保険承認されています。現在の治療法の有効性は証明されていますが、副作用も少なからず認め、治療法のさらなる改善が求められています。
4.研究目的	現行の血管炎の診断と治療は主に欧米の研究を元に行われています。どの血管炎が多いか、ANCA の種類、好発年齢などは本邦と欧米で異なっています。今回の研究では、血管炎の各疾患に対して行われる治療法および予後を複数の施設で調査し、本邦における血管炎診療の実態をより明らかにすることを目的としています。本研究を行うことで、より効果的で副作用の少ない最適な治療法の確立につながることを期待しています。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2012年1月1日から2028年3月31日までの期間にANCA関連血管炎または結節性多発動脈炎と診断された方 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 2012年1月1日から2028年3月31日までの期間に ANCA 関連血管炎または

結節性多発動脈炎と診断された、九州医療センター膠原病内科に入院または通院されている患者さんを対象とさせていただく予定です。原則、研究の同意をもって研究に参加していただきますが、後に振り返って情報を収集する患者で転院や死亡など、同意を取得することが困難な場合には、研究実施に関する情報を公開し、異議を受け付けることで同意と代えさせていただいております。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

② 調査方法

診療録から情報を収集して、解析します。

③ 研究に利用する試料

発症時および増悪時に通常診療での採血に追加して、研究用の血液を5ml 余分に採血させていただきます。採取した血液を用いて、血清サイトカイン濃度、1型インターフェロン 誘導能、好中球細胞外トラップ誘導能を測定します。

④ 研究に利用する診療情報

■年齢 ■性別 □身長 □体重 □写真【部位： 】

■病歴（要配慮個人情報） □既往歴 ■治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等） ■予後

■血液検査データ【血清C反応性蛋白、血清クレアチニン、ANCA、好酸球数】

■画像データ【副鼻腔CT・胸部CT】

■その他【診断名、重症度、症状出現日時、診断確定日時、喫煙歴、合併症、悪性腫瘍の有無、病理学的所見、患者活動度、臓器障害の分布（BVAS）、心エコーデータ】

⑤ 試料・情報の管理

上記の試料と診療情報を共同研究機関に提供しています。

●試料・情報の提供方法

データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。

血液検体は九州大学で血清サイトカイン濃度、1型インターフェロン 誘導能、好中球細胞外トラップ誘導能の測定を行うため、各研究機関で匿名化して、九州大学に郵送します。

●試料・情報の管理責任者

【研究代表機関】

（研究代表者）：九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 木本 泰孝

【共同研究機関】

（研究責任者）：九州医療センター 膠原病内科 副院長 宮村 知也

7.個人情報の取扱い

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、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応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

8.研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。	
	研究代表施設 (研究代表者)	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 木本 泰孝
	相談窓口	九州医療センター 膠原病内科 副院長 宮村 知也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 木本 泰孝 電話番号：092-642-5228
	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ①佐賀大学医学部 膠原病・リウマチ内科 / 診療教授 赤星 光輝 ②佐賀大学医学部 放射線科 / 助教 江頭 玲子 ③福岡大学医学部 腎臓・膠原病内科 / 准教授 三宅 勝久 ④飯塚病院 膠原病・リウマチ内科 / 部長 内野 愛弓 ⑤唐津済生会病院 内科 / 副院長 千布 裕 ⑥北九州市立医療センター 膠原病内科 / 主任部長 西坂 浩明 ⑦宮崎県立宮崎病院 内科 / 医長 内藤 敦 ⑧国立病院機構九州医療センター 膠原病内科 / 科長 宮村 知也 ⑨九州鉄道記念病院 内科 / 部長 古郷 功 ⑩下関市立市民病院 リウマチ・膠原病内科 / 医長 大田 俊一郎 ⑪浜の町病院 リウマチ膠原病内科 / 部長 吉澤 誠司 ⑫広島赤十字・原爆病院 リウマチ科 / 部長 澤部 琢哉 ⑬福岡赤十字病院 膠原病内科 / 部長 井上 靖 ⑭松山赤十字病院 リウマチ科 / 医師 山内 雄介 ⑮福岡中央病院 リウマチ科 / 科長 永野 修司 ⑯福岡市民病院 リウマチ膠原病内科 / 院長 堀内 孝彦 ⑰聖マリア病院 リウマチ膠原病内科 / 医師 三嶋 耕司