

(臨床研究に関するお知らせ)

ANCA 関連血管炎で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児期発症 ANCA 関連血管炎の実態調査

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学小児科学講座 准教授 島 友子

3. 研究の目的

小児期発症 ANCA 関連血管炎 (AAV; ANCA-associated vasculitis)は極めてまれな疾患であり、本邦での頻度は100万人あたり約4人と推定されている。それゆえ疫学的なデータは限られています。本研究の目的は、治療選択肢が拡充した近年における小児期発症 AAV の腎予後を検討することです。また、学校検尿から生検診断に至るまでの臨床情報の詳細を解析し、小児期発症 AAV における学校検尿制度の意義を再評価します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

ANCA 関連血管炎の患者さんで、2022X年1月1日から2024年12月31日までの期間中に、ANCA 関連血管炎の治療（検査）を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、診断名、年齢、性別、病歴、血液検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、CRP、MPO-ANCA、PR3-ANCA、AST、ALT、ALP、 γ -GT、T-Bil、D-Bil、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 定量、HCV 抗体、HCV-RNA 定量、CMV-IgG 抗体、CMV-DNA 定量、EBV-IgG 抗体、EBNA、EBVDNA 定量）、尿検査結果（蛋白・クレアチニン比、赤血球数、赤血球円柱、顆粒円柱）、腎病理所見（総糸球体数、全硬化病変、細胞性半月体、線維細胞性半月体、線維性半月体）、治療内容、臓器合併症です。

(5) 方法

(1) 主要評価項目：腎生存率

(2) 副次的評価項目

① 再発の有無、あれば再発の時期

- ② 50%糸球体濾過量低下
- ③ 尿蛋白および尿中赤血球の正常化
- ④ 腎病理所見による予後の解析
- ⑤ 学校検尿での異常指摘による予後の解析（血尿、蛋白尿の程度陽性であったかの情報は診療録から得る）

以上について解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、東京女子医科大学小児科に電子配信により提供します。

6. 研究の実施体制 別紙参照

7. 個人情報への取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：東京女子医科大学 腎臓小児科
担当者：三浦 健一郎
住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

【問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学小児科学講座
担当者：島 友子
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300 FAX：073-444-9055
E-mail: yukotk@wakayama-med.ac.jp