

患者さんへ

「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」

についてのご説明

研究担当者：腎臓内科 内田 英司  
研究責任者：腎臓内科 金田 幸司

第1版：2022年12月06日作成

このたび当院では、当院で検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学的研究を当院倫理委員会ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問合せ」に記載しました連絡先までお申し出いただけますようお願いいたします。

## 1. この研究の背景について

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。

## 2. 研究の目的、意義について

本研究では、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。

### 3. 研究の内容について

#### (1) 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日に研究実施機関で 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

#### (2) 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、服薬したお薬の量と作用の発現に関係があるかを調査します。

**当院は既存情報のみを提供する情報提供機関であり、通常診療で得た情報を提供するだけです。したがって、この研究のために新たに何らかの協力・負担をお願いするとはありません。**

#### (3) 調査項目

1. 患者背景：性別、発症年齢、既往歴、内服歴（降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症改善薬、尿酸排泄促進薬や尿酸生成抑制薬）、腎生検時年齢(歳)、腎生検日時、腎生検時の寛解導入治療の有無
2. 血液学的検査
3. 画像所見：胸部 X 線写真あるいは胸部 CT (ANCA 関連血管炎に伴う間質病変や肺泡出血の評価)、骨密度（腰椎、大腿骨）
4. 腎生検所見
5. 治療反応：寛解導入治療開始 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後、24 か月後、36 か月後の治療反応(完全寛解、部分寛解、非寛解、再燃)
6. 合併症
7. 診断：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、分類不能
8. 治療内容
9. バーミンガム血管炎活動性スコア(BVAS)、血管炎障害指標(VD)：血管炎活動性の指標となるスコアリング

10. 有害事象

11. 治療経過

12. 腎予後：末期腎不全（維持透析の有無、腎移植の有無）、eGFRの持続的な低下の有無

（4）参加期間

本研究は同意取得日から寛解導入治療開始 36 か月後までになります。

（5）参加期間終了後の対応について

参加期間終了後も通常どおりの診療を行います。

参加期間終了後の対応についてご不明な点がございましたら研究担当者へお問い合わせください。

## 4 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）研究実施期間

この研究は長崎大学病院の病院長の許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行います。

（2）参加予定者数

本研究では研究代表機関が、対象期間中に基準を満たした方全てを対象とするため、目標症例数は定めていません。

## 5. 予想される利益と不利益（副作用/合併症）

（1）予想される利益

この研究への参加の同意をいただく場合といただかない場合を比較して、直接の利益の違いはありませんが、同意をいただくことで将来、より良い治療法／診断法の開発に貢献することができます。

（2）予想される不利益

この研究では通常の診療で得られた情報、検体（残余検体）を用います。研究に参加することであなたに新たな負担、直接の不利益が生じることはないと考えています。

## 6. 研究を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても次の場合は参加を中止します。

あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。

- あなた（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加中止を希望された場合
- あなたがこの研究の参加条件に合わないことがわかった場合
- 病院へ決まった日に来ることができないなど、この研究への参加が不可能となった場合
- あなたの病気の状態や治療経過などから研究担当者が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- この研究全体が中止になった場合

## 7. 研究に関する情報について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

## 8. 個人情報の保護について

個人情報を保護するため、患者さんごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報や検体を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。あなたとこの識別番号とを結びつけるため対応表を作成します。この対応表は院内で保管し、院外へ持ち出すことはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、研究の関係者（外部の関係者も含む）があなたの医療記録を直接見る場合がありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。

また、下記の様なことがある場合でも、同様に対応いたします。

- 研究機関長、あるいは倫理審査委員会の指示で研究に直接関与していない第三者があなたの診療録等を閲覧する場合・研究結果を公表する場合
- 論文投稿等の際に補足資料として研究データを提出する場合
- 論文投稿先の担当者から、研究データの提出を求められた場合

## 9. 研究に用いる情報・検体の提供、保管について

### (1) 情報・検体の取扱いについて

この研究は多機関共同研究であるため、この研究で得たあなたの情報は研究責任機関である長崎大学病院へ集められます。あなたの情報は『12.個人情報の保護』に記載した通り、識別番号を付けた状態でパスワード付きファイルにてメールで提供します。あなたの検体は『12.個人情報の保護』に記載した通り、識別番号を付けた状態で提供します。

### (2) 情報の保管

この研究で収集した情報は、研究本部・研究責任者(長崎大学病院)および大分大学を含む共同研究機関責任者宛てにパスワード付きファイルにてメールで提供します。紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを設定して、この研究の最終の論文等が発表された後、10年間厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除されます。

## 10. この研究で得られた情報の利用について

### (1) 情報の二次利用について

この研究で得られた情報は今後、他の研究で用いる可能性や関連する研究の実施のため他の研究機関に提供する可能性があります。

もし、この研究以外であなたの情報を用いる場合は改めて研究計画書を作成し、然るべき委員会等で審査、承認を得た上で利用させていただきます。

二次利用を行う可能性についてご不明な点がございましたら、いつでもお問い合わせください。

二次利用の際にあなたの個人を識別できるような情報がもれることはありません。

### (2) 本研究で得られた個別データの共有について

本研究では、必要に応じて本研究で得た個別被験者データ情報を共有あるいは、データベース等へ登録する可能性があります。

また、他の研究者より合理的な理由に基づいて共有の依頼があった場合はその研究者に提供する可能性もあります。

## 11. 費用負担について

この研究はあなたの診療録から情報を収集しますので、新たな費用が発生することはありません。その他の治療や検査にかかる費用はあなたの保険診療内でお支払いただきます。また、この研究に参加することに対する謝礼もありません。あらかじめご了承ください。

## 12. 利益相反について

本研究の実施に際して利益相反のある企業や団体などはありません。

## 13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は当院および共同研究機関に帰属し、患者さんには帰属しません。

## 14. 研究の実施体制について

《研究代表者/研究事務局》

機関名：長崎大学病院

所属：腎臓内科

氏名：西野 友哉（研究代表者）

住所：長崎市坂本 1 丁目 7-1

電話：095-819-7282

《共同研究機関・研究責任者》

大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 柴田洋孝

産業医科大学 腎センター 宮本 哲

宮崎大学 腎臓内科 菊池 正雄

大分県立病院 腎臓内科 福長 直也

大分県厚生連鶴見病院 腎臓内科 有馬 誠

別府医療センター 腎臓内科 菊池 秀年

北九州総合病院 腎臓内科 古野郁太郎

佐世保市総合医療センター 腎臓内科 太田 祐樹

長崎医療センター 腎臓内科 岡 哲

古賀総合病院 腎臓内科 久永 修一

県立延岡病院 腎臓内科 西園 隆三

## 19. お問い合わせ先・連絡先

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく研究担当者へご連絡ください。

《研究担当者》

氏名：内田 英司（うちだ えいじ）

部署：大分赤十字病院 腎臓内科

住所：大分県大分市千代町3丁目2-37

電話：097-532-6181