

「ANCA関連血管炎に対する選択的C5a受容体拮抗薬(アバコパン)の有効性と安全性に関する後方視的検討」について

加古川中央市民病院リウマチ膠原病内科では、現在、ANCA関連血管炎の治療歴のある方を対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

膠原病のひとつである ANCA 関連血管炎は、原因不明で特に肺や腎臓のはたらきが低下する疾患です。その治療はこれまでグルココルチコイド（ステロイド）と免疫抑制剤の併用療法が中心でしたが、この数年で、より効果があり、副作用が少ない薬剤が投与されるようになりました。これまでの治療では感染症などの有害事象が問題となっていましたが、それらの新しい薬剤は有害事象を減らすことが期待されています。その一つである選択的 C5a 受容体拮抗薬（以下、アバコパン）は、2021 年に日本を含む世界 20 カ国で行われた研究でグルココルチコイドと比較して有効性、安全性ともによいとの結果が得られました (Jayne DRW et al. N Engl J Med. 2021 Feb 18;384(7):599-609)。この結果から、翌年より本邦でもアバコパンの投与が可能となりました。研究データと実臨床での安全性に違いがないかを知ることは非常に重要ですので、電子カルテから得られる検査結果や診察結果をもとに、寛解達成率、合併症発症率、発症率、治療薬剤の継続率を算出し、よりよい投与方法や投与タイミング、適応となる病状について明らかにします。

[研究期間]

研究対象期間：当院開院～2024 年 12 月 31 日

研究実施期間：院長承認日～2026 年 3 月 31 日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

ANCA関連血管炎を発症したときの性別、年齢、既往歴、家族歴、血管炎が起きている臓器の種類と程度（CRP値、ANCA値、腎機能、肺機能、CTなどの画像検査と、BVASと呼ばれる疾患活動性の指標）。発症時の治療薬の種類と投与量。アバコパン開始までと開始後のこれらの指標と薬剤投与状況の3-12か月おきの変化。調査中に認めた感染症・悪性腫瘍・病的骨折などの薬剤関連有害事象の有無と程度。

[個人情報保護の方法]

この研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮し、取得したデータは、個人が特定できない形で匿名化した上で、研究対象患者識別番号リスト（匿名化されたデータと患者さんの個人情報とを結びつけるためのリスト）を作成し、鍵のかかる診療部内のロッカーに保管します。

このリストは、研究責任者のみがアクセスできる場所に保管され、個人情報は外部機関へ提供することはありません。

研究結果を公表する場合は、研究対象患者個人が識別されないようにします。
患者さんの個人情報には研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科 責任者氏名：山根 隆志

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：日常診療で行われた診療の結果を用いるため、患者個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患患者さんの最適な治療法の確立につながり得ます。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため、患者個人へは不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

データ・情報の研究利用の拒否および同意の取りやめはいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できない場合がございますのでご了承願います。

尚、拒否および同意の撤回による不利益は一切生じません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、そのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リウマチ膠原病内科

研究責任者名 山根 隆志

連絡先：079-451-5500