

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

～顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)と診断された患者さんへ～
-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

〔研究課題名〕 顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)患者の後方解析による治療効果の検討
顕微鏡的多発血管炎 (microscopic polyangiitis: MPA)、多発血管炎性肉芽腫症 (granulomatosis with polyangiitis: GPA) は、ANCA 関連血管炎 (Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody 関連血管炎) という、体の免疫システムが自己の細胞を攻撃することによって引き起こされる。ANCA という自己抗体が好中球に結合し、これが周囲の血管を攻撃することで炎症が生じ、血管が破綻し、さまざまな臓器に障害を引き起こす疾病に含まれます MPA, GPA の治療の第一選択薬は全身ステロイド薬ですが、ステロイドにシクロホスファミド、アザチオプリン、メトトレキサートなどが併用されてきました。しかし、近年、病態の解析が進み、しかし、遺伝的解析、病態や病理組織学的解析が進み、2013 年にはリツキシマブ(抗体産生の主となる B 細胞を抑制する)、2021 年にはアバコパン (好中球活性を抑制する) などが新規治療として使用されるようになっていきます。時代とともに早期発見・治療、治療法が開発され、予後は改善してきました。しかし、より長期間 (たとえば 5 年間、10 年間) での予後はわかっていません。さらなる診療の向上のためには、予後を明らかにする必要があります。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方、およびご不明点等がございましたら、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者までご連絡ください。

〔研究対象者〕 顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)

〔利用している情報の項目〕 年齢・性別など、症状・徴候、検査、診断、治療、重症度に関する項目

〔利用の目的〕 MPA, GPA の診療実態を解明することを目的としています。

調査結果を元に統計解析を行い、治療方法と予後との関連を調べます。その結果は同じ病気にかかる (かかっている) 方々の診療に役立てていただくための資料となります。(遺伝子解析研究: 無)

〔研究期間〕 杏林大学医学部付属病院腎臓・リウマチ膠原病内科において 2001 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の期間に診療を受けた MPA および GPA 全例。

研究全体の実施期間: 倫理委員会承認後より 2030 年 3 月 31 日までの間 (予定)

〔研究方法〕 個々の原因や治療内容、経過などに関する情報をカルテよりデータ収集・集計し、統計解析を行います。

〔調査に関するプライバシーの保護〕 本調査はこれまでに皆様が診療を受けた際のカルテの記録を元に調査が行われます。新たな検査や治療法等を行うものではありません。上に記載した通り、各患者様の診療内容 (診断、治療内容や予後などの詳細) が調査されます。個人の特定に直結するデータ調査はありませんが、研究が終了した時点で資料は責任を持ってすべて削除、廃棄します。本研究で得られた情報を二次利用する可能性があります。その際は、改めて倫理委員会の承認を得た上で、研究対象者に情報の公開を行います。

〔調査研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、調査研究に同意されない場合等各種の相談窓口〕

この研究の対象となっている可能性がある MPA, GPA にかかっている方々で、調査内容および研究対象者の権利に関してさらに詳しい情報が欲しい場合やその他何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでもご連絡ください。連絡をとる担当者は下記のとおりです。また、そのうえで調査研究に同意されない場合には、分析対象から除外いたします。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、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

以上のことをご理解いただき、調査へのご協力をよろしくお願いいたします。

2025 年 10 月

〔研究代表者、および研究内容の問い合わせ〕

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 電話: 0422-47-5511 (内線 23631 対応可能時間: 平日 9 時～16 時)

杏林大学腎臓・リウマチ膠原病内科 講師 川嶋聡子