

「COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会では審査され病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義>

膠原病の一つである ANCA 関連血管炎には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という3つの疾患があります。発症初期にしっかりと治療（ステロイドと免疫抑制薬）を行うことで良好な改善が得られますが、それとともに免疫力が低下するため感染症などの合併症が問題となります。COVID-19 の流行に伴い、治療による免疫力低下により感染のリスクが上昇するのではないかとということも懸念されました。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を調整するなどの対応が必要ですが、その流行状況や ANCA 関連血管炎の重症度は国によって異なり、現在のところこれら3つの疾患に対する最適な治療法は明らかになっていません。今回、海外の研究機関（代表：ジョンズホプキンスクリニック）と共同して、各国ごとにこの疾患の治療状況、予後を調査し比較することで今の時代に最適な治療選択を探ることが本研究の主たる目的になります。

<研究の目的>

今回、海外の研究機関（代表：ジョンズホプキンスクリニック）と共同して、各国ごとにこの疾患の治療状況、予後を調査し比較することで今の時代に最適な治療選択を探ることが本研究の主たる目的になります。

<研究責任者・研究組織>

研究責任者（国内共同研究代表者）京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊

<対象となる患者さん>

2017年4月1日から2023年3月31日までの間に、ANCA 関連血管炎（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）の発症あるいは再燃に対して診療を受けられた、20歳以上の患者さん（性別は問いません）

<研究期間>例）2027年12月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

年齢や性別、診断日、発症・再発日、治療開始日、診断名、診断方法、合併症、血液検査やレントゲンの検査結果、治療内容、予後などを診療録より調べます。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<試料・情報の保存および二次利用について>

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を公表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

<研究成果の発表について>

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

ありません

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：腎臓内科 部長 宮田 仁美