

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長(西山 成)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有用性と安全性

[研究の目的]

ANCAと補体による好中球の活性化メカニズムを背景とした基礎研究から、C5a-C5a受容体(C5aR)の経路がANCA関連血管炎の治療標的となる可能性が示唆され、臨床試験で選択的C5aR拮抗薬であるアバコパンの有用性と安全性が評価されました。その結果、顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)の治療において、アバコパンはグルココルチコイドの代替薬となる可能性が示され、2022年6月より本邦でもアバコパンが使用できるようになりましたが、本邦の実臨床下におけるアバコパンの有用性と安全性に関する報告はまだ少ないのが現状です。本研究では日本人の顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

MPA/GPAに対して、2017年1月1日から2023年11月30日までに当院膠原病・リウマチ内科で治療(寛解導入療法/寛解維持療法)を行った患者さん。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：患者背景(年齢、性別、AAVのタイプ(MPA/GPA)、過去の再燃の有無、罹病期間、合併症)、疾患活動性(Birmingham vasculitis activity score: BVAS)、各臓器病変、血液生化学検査(CRP、MPO-ANCA、PR3-ANCA、IgG、KL-6、B細胞数)、グルココルチコイドの投与量、寛解導入療法の種類(リツキシマブ/シクロホスファミド)、アバコパン併用の有無、寛解導入療法開始からアバコパン併用までの日数(アバコパン併用症例のみ)、有害事象、寛解達成の有無、寛解達成までの期間(寛解達成症例のみ)、寛解維持療法の種類(アザチオプリン/リツキシマブ/メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル/その他)(寛解達成症例のみ)、再燃の有無(寛解達成症例のみ)

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 血液・免疫・呼吸器内科学 准教授 土橋 浩章

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科

担当者：牛尾 友亮

電 話：087-891-2145（直通）8：30～17：15

FAX : 087-891-2147