

(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おける血漿S100A8/A9蛋白レベルと再燃との関連性

[研究の目的]

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)は自己抗体である抗好中球細胞質抗体(anti-neutrophil cytoplasmic antibody: ANCA)の産生とともに全身の小型血管炎を発症する自己免疫疾患です。急速進行性糸球体腎炎や肺出血などの生命を脅かす合併症をきたし、寛解に至った後も、しばしば再燃がみられますが、将来の再燃を予測するバイオマーカーは明らかになっていません。

近年、血中のS100A9/A9という蛋白がMPA/GPAの将来の再燃予測に有用なバイオマーカーとなる可能性が示されており、本研究では日本人のMPA/GPA患者において血漿S100A8/A9蛋白が疾患活動性評価や再燃予測に有用なバイオマーカーとなるかどうか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

2024年12月31日までにJPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】に登録されている全てのMPA/GPA患者さん。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：年齢、性別、AAVのタイプ(MPA/GPA)、ANCAのサブタイプ(MPO-ANCA/PR3-ANCA)、治療開始時の疾患活動性(Birmingham vasculitis activity score: BVAS)、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)、6・12ヶ月時の疾患活動性(BVAS)、グルココルチコイドの投与量、12ヶ月以内の再燃の有無

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】事務局である順天堂大学より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科学 准教授 土橋 浩章

<既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

順天堂大学大学院医学研究科 教授 田村 直人

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]

<主幹機関の相談窓口>

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 FAX：087-891-2147