

(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、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、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。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] 新規発症の顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症における48週時点でのグルココルチコイドフリー寛解の予測因子 -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(J-CANVAS レジストリ)を用いた解析-

[研究の目的]

本研究の目的は、顕微鏡的多発血管炎(microscopic polyangiitis: MPA)または多発血管炎性肉芽腫症(granulomatosis with polyangiitis: GPA)と新たに診断された患者さんが、治療開始から48週時点で、ステロイド薬(グルココルチコイド)を全く使わずに病気の症状が落ち着いた状態(寛解)をどのくらいの割合で達成できているかを調べることです。あわせて、そのような状態に到達しやすい患者さんの特徴(予測因子)を明らかにすることも目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2017年1月から2023年3月までの間に「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(J-CANVAS)」に登録された新規発症MPAまたはGPA患者さん

○利用する情報

年齢、性別、AAVのタイプ(MPA/GPA)、ANCAのサブタイプ(MPO-ANCA/PR3-ANCA)、疾患活動性(Birmingham vasculitis activity score: BVAS)、臓器病変、合併症、血液・尿検査データ、治療後48週および96週までの治療(グルココルチコイドの投与量、併用された免疫抑制薬の種類)、治療後48週および96週までの死亡、再燃、重症感染症

○上記情報の利用開始予定日

香川大学医学部倫理審査委員会承認日

[外部からの診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、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、ANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究(J-CANVAS)事務局である京都府立医科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>

京都府立医科大学免疫内科 病院教授 川人 豊

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