

研究協力をお願い

昭和大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ANCA 関連血管炎（AAV）治療中のサイトメガロウイルス（CMV）再活性化のリスク因子に関する J-CANVAS レジストリデータを用いた過去起点コホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

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（承認番号：M3466）に登録された患者さん（2017年1月1日～2020年6月30日に、当院リウマチ膠原病内科で ANCA 関連血管炎のうち、顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症の発症に対して診療を受けられた20歳以上の方）

2. 研究目的・方法

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。

ANCA 関連血管炎のうちとくに顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症に関しては日本では疫学上高齢発症が多く、免疫低下した患者様でサイトメガロウイルスの再活性化が今も問題となっています。サイトメガロウイルス自体が身体に重篤な症状を起こすことはまれではありますが、そのほかの膠原病においてもサイトメガロウイルス再活性化を起こした患者に重篤な感染症が有意に起こりえることが報告されており、本研究ではサイトメガロウイルス再活性化のリスクを上げる要因を明らかにし、スクリーニング検査を要する集団を特定することを目的としています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景

- 背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴（AAV 診断時）
- 推定発症（カルテの記載に基づき判断する）、診断年月、治療開始年月

- 疾患名：顕微鏡的多発動脈炎/多発血管炎性肉芽腫症
- ANCA type：MPO-ANCA/PR3-ANCA/いずれも陰性/非特異的 ANCA
- 罹患臓器：腎臓/肺/上気道/眼/ENT/神経/関節/皮膚/心臓/消化管
(疾患活動性指標である Birmingham Vasculitis Activity Score version 3 を参考とする)
- 合併症：糖尿病/慢性腎臓病/癌
- 血液、尿検査データ(診断・再燃時): 血算、血清クレアチニン、血清アルブミン推算糸球体濾過量、免疫血清学的検査(グロブリン、リウマチ因子、CRP)、蛋白尿、血尿

治療内容

- 血漿交換療法や IVIG の実施の有無、またその実施回数
- メチルプレドニゾロン静注パルス療法の実施の有無、またその投与量
- 治療開始後のプレドニゾロン投与量
- シクロフォスファミド使用の有無/投与経路/投与量/投与時期/寛解導入療法における蓄積投与量
- リツキシマブ使用の有無/投与量/投与時期

予後

- 治療開 12 か月間でのサイトメガロウイルス感染症の有無(血清にて判断)
- 治療に伴う合併症の有無：入院を要する感染症
- 治療開始後の病勢増悪や再燃の有無/再燃時期

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

- 研究責任者(国内共同研究代表者)
昭和大学内科学講座リウマチ膠原病内科部門 准教授 矢嶋宣幸

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋 宣幸
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942