

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

メポリズマブ投与中に再燃した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の臨床的特徴と再燃のリスク因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 9 月から 2025 年 9 月まで に昭和医科大学病院附属東病院リウマチ膠原病内科で好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の診断名でメポリズマブが投与された患者さん

2. 研究目的・方法

膠原病の一つに ANCA 関連血管炎 という病気があります。その中の一つである 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 は、白血球の一種である「好酸球」が増えすぎること、血管やさまざまな臓器に炎症や障害を引き起こす病気です。

この病気の治療には、これまで主にステロイド薬や免疫抑制剤が使われてきましたが、2018 年からは メポリズマブ という新しいタイプの薬（生物学的製剤）が日本で使用できるようになりました。この薬は治療の選択肢を大きく広げましたが、メポリズマブを使用している中で、どのような患者さんが再び病気が悪化（再燃）しやすいのかについては、まだ十分に分かっていません。

そこで今回、当院では好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対してメポリズマブ治療を受けた患者さんについて、年齢や性別、治療内容、経過などの情報を調べ、病気が再燃しやすい特徴やリスク因子を明らかにすることを目的としています。この研究を通して、将来の治療において、より適切で安全な治療選択につなげることを目指しています。

3. 研究期間

昭和医科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 2027 年 9 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

①患者背景

- ・ 年齢、性別、発症年（カルテの記載に基づき判断する）、メポリズマブ投与期間、メポリズマブ投与間隔、メポリズマブ投与量
- ・ 疾患名：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

②疾患背景

- ・血液学的検査：白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、赤沈値（1 時間値）
- ・血液生化学的検査：CRP
- ・免疫生化学的検査：MPO-ANCA、PR3-ANCA、IgE、IgG、IgG4

生理検査：通常の診療において実施される呼吸機能検査、末梢神経伝導速度検査

画像検査：通常の診療において実施される胸部レントゲン検査、副鼻腔・胸部～骨盤部 CT 検査

③治療

- ・グルココルチコイド用量
- ・免疫抑制剤を含めた使用薬剤

④臨床経過

- ・再燃の有無
- ・再燃時の臓器障害

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

昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 吉玉 優美

- ・研究分担者

昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 助教 河森 一毅

昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 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：昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

氏名：吉玉 優美

住所：東京都品川区旗の台

電話番号：03-3784-8942