

# 「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」に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024年7月3日～2027年12月31日

## 〔研究課題〕

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

## 〔研究目的・意義〕

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。COVID-19 の流行に伴い、治療による免疫力低下により感染のリスクが上昇するのではないかとことも懸念されました。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を調整するなどの対応が必要ですが、その流行状況や ANCA 関連血管炎の重症度は国によって異なり、現在のところこれら 3 つの疾患に対する最適な治療法は明らかになっていません。今回、海外の研究機関(代表: ジョンズホプキンスクリニック)と共同して、各国ごとにこの疾患の治療状況、予後を調査し比較することで今の時代に最適な治療選択を探ることが本研究の主たる目的になります。

## 〔対象・研究方法〕

2017年1月1日から2023年3月31日までの間に、帝京大学ちば総合医療センター(腎臓内科・リウマチ)で ANCA 関連血管炎(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)の発症あるいは再燃に対して診療を受けられた、20歳以上の方(性別は問いません)が対象です。対象となる方の診療録(カルテ)より、登録から2024年3月31日までの期間における以下の情報を取得します。収集した情報を研究参加施設で共有し、その情報を解析することで COVID19 流行により ANCA 関連血管炎に対する治療、予後がどのように変化したかを調査します。取得する情報は診療録(カルテ)から得られる病歴、血液検査やレントゲン写真などの検査所見です。

## 〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター 第三内科学講座(腎臓・リウマチ)(研究参加機関: 全国で 30 施設)

## 〔個人情報の取り扱い〕

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対照のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。また、研究終了後に倫理委員会事務局に提出し、TARC にて 10 年保管され、その後 TARC にて廃棄されます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 伊藤孝史 職名 教授

研究分担者: 氏名 萩野 昇 職名 講師

研究分担者: 氏名 芦村龍一 職名 助教

所属: 帝京大学ちば総合医療センター 第三内科学講座

住所: 千葉県市原市姉崎 3426-3 TEL: 0436-62-1211 (代表) [内線 5388]