

## 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

### 1. 研究の対象

2017年1月1日から2023年3月31日までの間に、佐世保中央病院リウマチ・膠原病センターで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）

### 2. 研究目的・方法

#### [目的]

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が流行してる今、治療による免疫低下により感染のリスクが上昇するのではないかと懸念されています。仮に関係があるのであればその流行にあわせて治療を弱めるなどの対応が必要ですが、その流行状況は国によって異なり、また現在のところこの3つの疾患への治療とCOVID-19発症の関係は明らかになっていません。幸いにもわが国では米国や欧州と比較してその流行は抑えられていますが、それらの国では実際に治療を受けられた方の感染も報告されています。米国（代表：ジョンズホプキンスクリニック）や欧州（代表：オーストリア・インスブルグ医科大学）の研究機関と共同して、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。

#### [方法]

上記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COVID-19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。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2024年12月31日まで

### 3. 個人情報の取り扱いについて

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応表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。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。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（京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊）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。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

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

##### [試料・情報の保存および二次利用について]

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

得られたデータは国内および海外の共同研究機関へ送付されます。氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化されたデータのみを提供させていただきます。

#### 6. 研究組織

● 研究責任者（国内共同研究代表者） 京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊

● 国内共同研究分担者

山梨大学医学部附属病院リウマチ・膠原病内科	病院准教授	中込 大樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科	教授	田村 直人
京都第一赤十字病院リウマチ内科	副部長	角谷 昌俊
中部ろうさい病院リウマチ膠原病科	部長	滝澤 直歩
聖路加国際病院リウマチ膠原病センター	副医長	野村 篤史
京都第二赤十字病院膠原病内科	医長	荃田 祐司
京都桂病院腎臓内科	副部長	近藤 尚哉
公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科	部長	山野 泰彦
鹿児島大学病院血液膠原病内科	助教	秋元 正樹
	医師	柳田 拓也
	医師	市來 航史
鳥取県立中央病院総合内科	医師	遠藤 功二
広島大学病院リウマチ・膠原病内科	准教授	平田 信太郎
聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科	教授	川畑 仁人
兵庫医科大学糖尿病内分泌・免疫内科	教授	松井 聖
	医師	野口 和照
大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科	科長	武内 徹
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学専攻リウマチ膠原病内科学分野	講師	一瀬 邦弘
北海道大学内科Ⅱ	教授	渥美 達也
昭和大学リウマチ・膠原病内科	大学院生	柳井 亮
東京共済病院リウマチ膠原病センター	センター長	松尾 祐介
信州大学医学部内科学第三教室	准教授	下島 恭弘
金沢大学リウマチ・膠原病内科	病院臨床教授	川野 充弘
鳥取大学医学部呼吸器・膠原病内科	教授	山崎 章

鳥取大学医学部腎臓内科	講師	高田 知朗
島根大学腎臓内科	診療教授	伊藤 孝史
	外来医長	江川 雅博
	病棟医長	福永 昇平
	医師	川西 未波留
島根大学医学部内科学第三 膠原病内科	助教	森山 繭子
白十字会 佐世保中央病院リウマチ・膠原病センター	医長	高谷 亜由子
岡山大学学術研究院医歯薬学域		
腎・免疫・内分泌代謝内科学	助教	宮脇 義亜

◎ 国際共同研究代表者

米国：Duvuru Geetha MBBS, Associate Professor of Medicine,

Johns Hopkins Glomerular Disease Clinic, Baltimore, Maryland, USA

EU：Andreas Kronbichler MD, PhD

Department of Internal Medicine IV (Nephrology and Hypertension), Medical University of Innsbruck, Austria

## 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下さい。

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下さい。

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が拒否の意向を示された場合には研究対象としませんので、**2024年12月31日までに**下記の連絡先までお申出下さい。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：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

リウマチ・膠原病センター 高谷 亜由子（当院における研究責任医師）

〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15 番地

TEL：0956-33-7151（病院代表）[対応時間は9：00～17：00]

### 国内共同研究代表者：

京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊

以上