

これまでに ANCA 関連血管炎(AAV)の治療を受けた 患者さんへ

【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科では「ANCA 関連血管炎の治療実態とその変遷に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。

ANCA 関連血管炎(AAV)は、どの年代の男女にも広く発症する膠原病です。軽度の皮膚病変のみ見られる軽症例から、腎障害や神経精神障害を呈する重症例まで多彩な臨床像を呈する症例が混在することが特徴です。腎炎や間質性肺炎、神経精神障害などを呈する重症例では大量のステロイドや免疫抑制薬の投与が必要となります。

近年、多数の治療薬が選択可能になった状況で、AAV 患者にさらに最適な医療を行うためには、多くの患者さんから多数のデータを集積し、より質の高いエビデンスを構築することが必要となります。

順天堂大学医学部附属順天堂医院には約 150 人の AAV 患者さんが通院していると概算され、その診療情報は過去のデータを含めると 500 例近くに達します。このデータを電子カルテから抽出し、AAV の治療実態およびその効果の変遷を解析する後ろ向き観察研究を実施し、AAV 患者さんの生活の質の向上や生命予後の改善、最適な治療法などを確立することを本研究の目的としています。

1.この研究の対象となる患者さんは、ANCA 関連血管炎(AAV)と診断されている方で、2012年1月1日から2024年6月30日の期間に膠原病・リウマチ内科で診察を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

年齢、性別、診察年月日、病名、病名診断日、発症年月、身長、体重、BMI 投薬内容（副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、抗マalaria薬、抗血小板剤、抗凝固薬、骨粗鬆症薬、降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、感染症治療薬）注射内容（副腎皮質ステロイド、骨粗鬆症薬）血液学的検査データ：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、ESR、凝固機能：PT/INR、APTT

生化学的検査：ALP、AST、ALT、LD、ChE、GT、アミラーゼ、CK、TBil、TP、蛋白分画、Alb、BUN、crea、eGFR、UA、TG、T-cho、HDL-C、LDL-C または LDL-C (F)、glu、Na、K、Cl、Ca、P、Fe、TIBC、HbA1c、フェリチン、ミオグロビン、アルドラーゼ、クレアチン

免疫学的検査：IgG4、IgG、IgA、IgM、IgE、IgD、C3、C4、CH50、CRP、RF、ANA(peripheral、homogeneous、nucleolar、centromere、speckled、cytoplasmic、その他) 抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗U1-RNP抗体、抗Sm抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗DNA/RNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗ss-DNA抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、抗セントロメア抗体、抗CL抗体、抗CL2GPI抗体、抗ARS抗体、抗MDA5抗体、抗TIF-1抗体、抗Mi-2抗体、抗Tg抗体、抗TPO抗体、抗CCP抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、LAC、MMP-3、ICc1q、PAIlgG、HPIlgG、抗GBM抗体、PR3-ANCA、MPO-ANCA、プロカルシトニン、T-SPOT、直接クームス試験、間接クームス試験、ハプトグロビン、BAP

TM：AFP、CEA、CA19-9、CA-125、CYFRA、proGRP、PSA、PIVKA2、可溶性IL-2レセプター、抗p53抗体

内分泌学的検査：KL-6、SP-D、NT-proBNP、BNP、TSH、fT3、fT4、TRACP5b

尿検査：一般（尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、尿Uro、尿Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球）尿クレアチニン定量、尿2ミクログロブリン、尿NAG、尿NTX、沈渣（尿亜硝酸塩、赤血球、白血球、細菌、円柱）

DPCデータ（難病の告示番号）診療報酬データ（難病外来指導管理料）

・収集期間：西暦2012年1月1日～西暦2024年6月30日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科

（研究責任者：田村 直人）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
- ・利用又を開始する予定日：西暦 2027 年 9 月（研究実施許可日以降）

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、本学に寄せられた複数の寄付金により実施し、それら寄付元企業は本研究への関与はありません。研究の実施・解析・報告は、株式会社 4DIN が出資するデータサイエンス推進講座のサポートを受け、順天堂大学膠原病・リウマチ内科で独自に行います。研究者の中には当該共同研究講座に所属する者がおり、当該共同研究講座に所属する者の中には株式会社 4DIN の社員が分担者として研究に参加しております。しかし、本研究は機器やシステム、個々の薬効の評価を目的としておらず、研究結果が有利に歪むものではありません。しかし、株式会社 4DIN の社員及び当該共同研究講座に所属する者はデータ抽出・サンプリング・データクリーニング等データセットを専ら担い、最終的な研究結果の解析等に参加しないことで、研究結果が企業等に有利に歪むことなく研究を遂行します。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：膠原病・リウマチ内科 田村 直人）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

担当者の所属・氏名：膠原病・リウマチ内科 田村 直人