

2022年7月9日作成

Ver.1.1

## 抗好中球細胞質抗体関連血管炎における 治療反応性の検討

### 1、研究の目的と意義

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 (AAV) は、小血管が破壊される壊死性血管炎と高い ANCA 陽性率を特徴とする血管炎です。AAV は予後の悪い病気ですが、日本と欧米では、人種、医療環境が異なるだけでなく、この病気の臨床像も異なることが知られています。ANCA 関連腎炎は AAV にみられる腎炎で、血尿や蛋白尿を伴い、数週から数か月の経過で急速に腎不全が進行する経過をたどることが多く、無治療であれば多くが末期腎不全に至ります。尿中グレムリンや尿中 CD163 等の尿中バイオマーカーが AAV の活動性に関連することが明らかになってきましたが、明確な指標とするための検討は不十分です。AAV に対する治療は副腎皮質ステロイドと免疫抑制薬の併用が薦められています、治療に関する海外のエビデンスやガイドラインとわが国の状況とガイドラインは異なり、国内でも施設によって治療内容に違いがあるのが現状です。今後新たな治療薬の販売承認も行われる予定で、AAV の治療はますます多様化して、予後や治療による有害事象にも違いが出る可能性があります。そこで、宮崎大学・産業医科大学・大分大学・当大学腎臓内科で構成する研究会では AAV の臨床像の把握や治療法の確立と、当該疾患と尿中バイオマーカーの関連をより明確にすることが必要と考え、本研究を立案しました。

本研究では、AAV の治療反応性、合併症と有害事象、腎予後、生命予後に関連する因子を明らかにし、臨床背景や治療法による違いを明らかにします。また尿中バイオマーカーと AAV の活動性との関連も明らかにします。

本研究により、AAV に対する治療の有効性や予後を明らかにすることができ、適切な薬剤の選択、治療方針の決定に結びつけられることが期待できます。

### 2、対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ・2018年4月1日～2025年3月31日に AAV と診断され、ANCA 関連腎炎を呈している方
- ・日本人の方
- ・診断時の年齢が 18 歳以上の方

### 3、研究の方法

この研究はあなたの診療情報（治療内容や検査結果等）を収集し、AAV の治療反応性、合併症と有害事象、腎予後、治療経過に関連する因子を明らかにし、臨床背景や治療法による違いを明らかにします。

また共同研究機関においては尿中バイオマーカーと AAV の活動性との関連も明らかにします。この研究では機関長の許可が得られた日以降に、AAV と診断された患者さんに対して

は、診療の際に行う尿検査の残りをを用いて尿中バイオマーカの測定を行い、尿中バイオマーカと AAV の活動性との関連も明らかにします。

この研究で用いる情報と情報の収集時期と項目については 4、調査項目で説明します。

#### 4、研究に用いる試料・情報

- 1.患者背景：性別、発症年齢、既往歴、治療歴
  - 2.血液検査、尿、免疫生化学検査結果
  - 3.画像・腎生検所見
  - 4.診断名
  - 5.治療内容、経過、有害事象
  6. 尿中バイオマーカ※
- ※一部の対象者のみ

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 5、研究期間

研究機関長の許可日～2029 年 3 月 31 日

#### 6、外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、代表機関ある長崎大学病院へ提出します。

また、共同研究機関においては尿中ポドカリキシン蛋白を測定するために採取した尿検体の一部を大分大学医学部腎臓内科へ提出します。

(既存情報のみを提供する機関についてはバイオマーカの測定は行いません。)

それぞれの情報や尿検体を提出する際は、各機関で、個人が特定できないように研究用の番号を付与して提出します。

#### 7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に、共同研究機関、既存情報のみを提供する機関を含め全国で約 13 施設が参加して行います。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究代表機関／研究代表者》

所属：長崎大学病院 腎臓内科

氏名：西野 友哉（教授）

住所：長崎市坂本 1 丁目 7-1 電話：095-819-7200

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 腎臓内科 牟田久美子（研究事務局）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7200 FAX 095（819）7215

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）