

2024年4月22日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者の血清ならびに気管支肺胞洗浄液中の抗好中球細胞質抗体サブクラスの臨床的意義の検討

研究の概要

【背景】

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎は治療によって疾患を抑え込んでも、その後に再び悪化することや、治療の副作用で感染症を引き起こすことも多く、どのような患者さんにどのような治療を行うことが最適なのかを予測する目安となるような検査が求められています。抗体には IgG、IgM、IgA などのタイプが存在しますが、従来は IgG 型の ANCA が測定され、疾患の勢いの目安としてきました。オランダのライデン大学の研究グループは IgM 型や IgA 型の ANCA を測定する技術を確立しています。

【目的】

本研究では従来の IgG 型の ANCA ではなく、IgM 型や IgA 型の ANCA により疾患の勢いや、治療後に疾患の勢いを抑えたままにできるかどうかの違いを判別することができないかを検討することを目的としています。また、ANCA 関連血管炎は肺の病変の多い疾患ですが、気管支肺胞洗浄液を用いて ANCA を測定することで、肺で ANCA が作られているか、またその過程に肺にいる細菌が関わっているかを知ることが目的としています。

【意義】

疾患の勢いや、治療後に疾患の勢いを抑えたままにできるかどうかの違いを判別することができる新たな検査を開発できる可能性があります。また、ANCA が肺で作られているか、肺の細菌との関わりがあるか明らかとなり、疾患の理解が進むことには大きな意義があると考えられます。

【方法】

ANCA 関連血管炎患者と診断され当科に残っている血清（対象 A の患者さん）と、「ANCA 関連血管炎患者における気管支肺胞洗浄液の Microbiome 研究」に参加して下さった患者さんの研究後に残った検体（血清および気管支肺胞洗浄液、対象 B の患者さん）を用いて IgG 型、IgM 型、IgA 型の ANCA をライデン大学で測定し、疾患の特徴や患者さんの治療後の状態との関連を解析します。対象 A の患者さんの検体は、血清での IgG 型、IgM 型、IgA 型の ANCA を測定し、すでに知られている、疾患のない方の IgG 型、IgM 型、IgA 型の ANCA の値との比較に用い、対象 B の患者さんの検体は、血清の IgG 型、IgM 型、IgA 型の ANCA の値と気管支肺胞洗浄液中の IgG 型、IgM 型、IgA 型の ANCA の値の比較のために用います。疾患のない方の気管支肺胞洗浄液を採取することは困難なため、「ANCA 関連血管炎患者における気管支肺胞洗浄液

の Microbiome 研究」に参加されたサルコイドーシスの患者さんの検体を、ANCA 関連血管炎患者さんの検体の比較対象として用います。

対象となる患者さん

対象 A :

2010 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院にて ANCA 関連血管炎と診断された方で、診断時に年齢が 18 歳以上の方

対象 B :

「ANCA 関連血管炎患者における気管支肺胞洗浄液の Microbiome 研究」にご参加くださった患者さん (ANCA 関連血管炎およびサルコイドーシスの患者さん)

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ①年齢性別などの基本情報
- ②診断に必要な検査の結果や治療後の経過などの疾患情報
- ③血液・尿検査結果
- ④画像検査所見：胸部エックス線、胸部 CT
- ⑤気管支肺胞洗浄液所見：白血球分画、CD4/8 比、マイクロバイーム検査の結果
(「ANCA 関連血管炎患者における気管支肺胞洗浄液の Microbiome 研究」にご参加下さった患者さんのみ)
- ⑥病理検査 (腎臓、肺、皮膚)：病理組織所見、免疫組織染色所見、電子顕微鏡所見
- ⑦治療の情報：ステロイドパルス療法、ステロイド治療、免疫抑制剤 (種類)、生物学的製剤、各治療の用量ならびに期間

●研究に用いる試料

血清および気管支肺胞洗浄液中の IgG-ANCA、IgM-ANCA、IgA-ANCA をライデン大学で測定します。

本研究で利用する試料・情報等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。

外部への試料・情報の提供について

<p>本研究に用いる血清と気管支肺胞洗浄液ならびに臨床情報は下記の機関へ IgG-ANCA、IgM-ANCA、IgA-ANCA 測定のため提供します。</p> <p>提供先：ライデン大学（オランダ）</p> <p>提供方法：患者さん個人が特定されるような情報を持たない記号を付した検体を、冷凍した状態でライデン大学に提供します。また、患者さん個人が特定されるような情報を含まない状態で、疾患についての情報をパスワードをかけたファイルにしてライデン大学に電子メールで送付します。</p>	
試料・情報の提供開始予定日	
<p>本研究は 2024 年 6 月 13 日以降に「研究に用いる試料・情報」をライデン大学へ提供する予定です。</p>	
<p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科</p> <p>氏名：川上 純</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7262</p>
共同研究機関／研究責任者	Universiteit Leiden(ライデン大学)リウマチ科/ Uli Scherer
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	

【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 福井 翔一

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270

【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：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）