

# 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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

|             |                                                                              |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名       | 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                                     |
| 倫理審査受付番号    | 第3773号                                                                       |
| 研究期間        | 2021年 5月倫理審査承認日～2024年12月31日                                                  |
| 研究対象情報の取得期間 | 下記の期間にアレルギー・リウマチ内科（旧：リウマチ・膠原病内科）を受診されたANCA関連血管炎の方<br>2017年 4月 1日～2023年 3月31日 |
| 研究に用いる試料・情報 | カルテ情報                                                                        |
| 研究概要        | （研究の目的、意義）<br>膠原病の一つであるANCA関連血管炎（AAV）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・インスブルック医科大学）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。

#### （研究の方法）

##### ・対象となる方について

2017年4月1日から2023年3月31日までの間に、兵庫医科大学病院アレルギー・リウマチ内科で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）。

##### ・研究期間： 倫理審査委員会承認後から2024年12月31日

##### ・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。

##### ・研究に用いる試料・情報について

取得する情報：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

##### ・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（兵庫医科大学病院アレルギーリウマチ内科 臨床教授・松井 聖）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。

・ 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、兵庫医科大学病院アレルギーリウマチ内科 臨床教授・松井 聖の下、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います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

(外部への試料・情報の提供)

・ 他機関への試料・情報の提供

研究代表機関である京都府立医科大学に情報の提供を行います。提供する情報は本学にて、匿名化（特定の個人を識別可）された情報であり、対応表については本学にて管理いたします。

得られたデータは国内および海外(米国、オーストリア)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。

(研究組織)

<当施設でのデータ収集と分析>

兵庫医科大学病院 松井 聖

<代表機関統括責任者>

京都府立医科大学免疫内科 川人 豊

<その他>

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 部長 福田 亙

<海外研究機関との関わり>

代表機関において収集したデータを二次利用として国際共同コホート（Johns Hopkins Univ.（米国） & Medical University of Innsbruck（オーストリア）等へ提供します。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する  
連絡先

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科  
松井 聖（研究責任者）

TEL | （平日 9 : 30～16 : 30） 0798-45-6591