

JPVAS 血管炎前向きコホート研究 (RADDAR-J[22])

にご参加していただいた患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、難治性疾患政策研究事業難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究班 (JAVAS) が中心となり実施している JPVAS 血管炎前向きコホート研究 (RADDAR-J[22]) に参加していただいた ANCA 関連血管炎の患者様の臨床情報やご提供いただいた血漿試料を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、臨床情報や保管されている試料 (血漿) を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	ANCA 関連血管炎における寛解維持予測および腎予後予測マーカーの有用性の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆
研究責任者 (個人情報管理者)	第一内科 特任講師 石崎 淳
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
対象となる方	JPVAS 血管炎前向きコホート研究 (RADDAR-J[22]) にご参加いただいた 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) と診断された患者さんで、生体試料 (血漿) のご提供に同意いただいた方。
利用する試料・ 情報等	(利用する臨床情報) 年齢、性別、診断名、合併症、既往歴、各分類基準の該当項目、Five Factor Score、Vascular Damage Index、治療内容、生存期間、死因、腎臓の臨床転帰 (維持透析、腎移植、eGFR<15 の有無)、再燃 (時期、症状、検査・画像所見、再燃に対する治療)、臨床調査個人票 (主要所見、検査所見、治療、発症と経過) の項目 など (利用する血漿試料) JPVAS 血管炎前向きコホート研究における生体試料のご提供に同意いただき、治療前と治療開始 6 ヶ月後に採取させていただきました血漿試料。今回の研究で新たに追加して採取する生体試料はございません。

研究の概要 (目的・方法)	我々は質量分析を用いたバイオマーカー探索により ANCA 関連血管炎の再燃・寛解維持予測を可能とする新規疾患活動性マーカーTIMP-1、腎病変マーカーCD93 などの新規バイオマーカーを見出しています。ANCA 関連血管炎の患者様の長期予後改善にはグルココルチコイド (GC) に関連した有害事象を減少させることが重要であり、TIMP-1 は既存マーカーでは予測困難な寛解維持を予測できます。近年、リツキシマブ、アバコパン、メボリズマブといった分子標的療法の使用頻度が増加し、以前よりも GC の減量や休薬をしやすくなっていますが、分子標的療法下での新規バイオマーカーの有用性は不明です。そのため、分子標的療法を受けられている患者様もご参加される JPVAS 血管炎前向きコホート研究 (RADDAR-J[22]) に登録された患者様の血漿試料を用いて研究を行うことといたしました。この研究は ANCA 関連血管炎における有用なバイオマーカーの実用化に向けた検証を目的としたものであり、今後の診療にも役立つことができると考えています。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報 (対応表) は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院第一内科 石崎 淳 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5801

【共同研究について】

(RADDAR-J[22]) は、他の病院や研究施設と共同で行っており、今回の研究は、JPVAS 血管炎前向きコホート研究で収集された臨床情報や血漿試料を用いて実施します。対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【JPVAS 血管炎前向きコホート研究 参加医療施設(2023 年 5 月 1 日時点)】

研究代表者	順天堂大学大学院医学研究科 教授 田村 直人
既存試料・情報の提供のみを行う機関	順天堂大学大学院医学研究科 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学教室 宮崎大学医学部附属病院 血液浄化療法部 東京大学医学部附属病院循環器内科 北海道大学大学院医学研究院

	埼玉医科大学総合医療センター 東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門 東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 東北医科薬科大学医学部皮膚科学教室 帝京大学医学部内科学講座 リウマチアレルギー研究室 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 九州大学大学院医学研究院医学教育学 東京医科歯科大学医学部膠原病・リウマチ内科 慶應義塾大学医学部リウマチ内科 香川大学医学部血液免疫呼吸器内科学講座 青梅市立総合病院 国立循環器病研究センター研究所血管生理学部 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 自治医科大学医学部内科学講座呼吸器内科学部門 和歌山県立医科大学医学部リウマチ・膠原病科学講座 東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科 京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 金沢大学医薬保健研究域医学系 筑波大学医学医療系 分子遺伝疫学研究室 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 昭和大学 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学／難病治療研究センター 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学 大阪公立大学 神奈川工科大学 健康医療科学部 横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学 東京都健康長寿医療センター腎臓内科・血液透析科 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 京都大学大学院研究科・医学部・腎臓内科学 国立成育医療研究センター機関病態系内科部 腎臓・リウマチ・膠原病科 浜松医科大学第三内科診療科群 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 東京女子医科大学第四内科（腎臓内科） 長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 東京大学小児科
--	---

	山口大学大学院医学系研究科臨床神経学講座 旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院JCHO（ジェイコー）中京病院 東京女子医科大学脳神経内科 秋田大学医学部血液・腎臓・リウマチ内科 国立病院機構相模原病院アレルギー・呼吸器内科 愛媛県立中央病院 東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センター 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 岩手県立中央病院腎センター腎臓リウマチ科 千葉大学大学院医学研究院アレルギー・臨床免疫学 名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 東京女子医科大学医学部腎臓小児科 島根大学医学部内科学講座・内科学第三・膠原病内科 岡山済生会総合病院内科 東北医科薬科大学病院 腎臓内分泌内科 東京女子医科大学皮膚科学講座 県立広島病院皮膚科 帝京大学医学部内科学講座腎臓研究室 高知県立幡多けんみん病院内科 藤田医科大学・医学部腎臓内科学 群馬大学・大学院医学系研究科 あいち小児保健医療総合センター 免疫アレルギーセンター 東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野 岐阜大学医学部 新潟大学腎・膠原病内科学分野 聖路加国際病院 京都府立医科大学大学院医学研究科 筑波大学医学医療系 分子遺伝疫学研究室
--	--