

研究機関：広島大学

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
研究責任者名	広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎
研究期間	実施許可日 ~2027年12月31日
対象者	2017年4月1日~2023年3月31日に広島大学病院リウマチ膠原病科を受診され、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)と新規に診断された、もしくはANCA 関連血管炎を再燃された成人の患者さん。
意義・目的	ANCA 関連血管炎は抗好中球細胞質抗体(ANCA)が関与する炎症性の自己免疫疾患の一つです。A その治療では、ガイドラインで、高容量のステロイドに加えて、シクロホスファミドやリツキシマブの併用が推奨されています。しかし、Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)パンデミックの時代において、ガイドラインで推奨されているANCA 関連血管炎の治療の安全性は確立されていません。本研究では、COVID-19 流行期におけるANCA 関連血管炎の発症状況、治療内容、予後について情報を収集し、平時における情報と比較して診療内容の違いを明らかにすることを目的とし、また、国内の多施設と共同してレジストリを構築し、ANCA 関連血管炎についての新たな知見を見出すことで、今後の患者さんの早期診断や治療予後改善を目指すために本研究を計画されました。また、米国や欧州の研究機関と共同して、各国ごとにCOVID-19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を目的としています。
方法	<p>本研究は京都府立医科大学附属病院を代表機関とする多施設共同研究です。本学での研究の実施について、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、広島大学担当理事より実施の許可を受けています。</p> <p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、性別、人種、身長、体重、喫煙歴、疾患名、診断方法、ANCAの型、罹患臓器、合併症、治療内容、臨床所見、血液・尿検査値、病理検査、治療法、予後です。(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ)</p> <p>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。このように対象者を識別できないように個人情報を加工したデータをパスワードを付した上で京都府立医科大学に提供し、そこから国内および海外の共同研究機関へ送付されます。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。</p> <p>本研究は運営費交付金により実施し、本研究に関わる利益相反はありません。</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日(2021年6月2日)
研究の実施体制	

• 研究責任者（国内共同研究代表者） 京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊

• 国内共同研究分担者

広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎

（研究機関の長：広島大学理事 田中 純子）

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

\*上記の他、27 施設

• 国際共同研究代表者

米国：Duvuru Geetha MBBS, Associate Professor of Medicine,

Johns Hopkins Glomerular Disease Clinic, Baltimore, Maryland, USA

EU：Andreas Kronbichler MD, PhD

Department of Internal Medicine IV (Nephrology and Hypertension), Medical University of Innsbruck, Austria

※適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報（個人情報保護委員会 HP）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

外国における個人情報の保護に関する制度は上記 URL にて参照してください。

#### 情報の管理責任者

京都府立医科大学 免疫内科学 病院教授 川人 豊

広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間適切に保管し、その後すみやかに破棄します。得られた結果を学会や医学雑誌などで公表する事がありますが、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありません。

得られた情報を将来別の研究で使用する場合は、個人が分からないように個人情報を加工した上で利用し、改めて倫理審査を受け承認後、研究機関の長の許可を得た上で使用します。

将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を広島大学の HP（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx> や研究代表機関の HP（<https://onl.bz/Z6XgFTj>）にて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

ただし、国内代表機関から海外の研究機関へ提供した後や、この研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3    T e l : 082-257-1583

広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎

広島大学病院リウマチ・膠原病科 助教 吉田 雄介