

「MPO-ANCA 陽性顕微鏡的多発血管炎患者における パフォーマンスステータス別の治療成績の検討」

へのご協力をお願い

2011年1月から2023年3月に岩手県立中央病院で

顕微鏡的多発血管炎と診断された患者さんへ

研究責任者 岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科長 中屋来哉

【研究の意義と目的】 顕微鏡的多発血管炎顕微鏡的多発血管炎は全身の小血管に炎症を起こし、時に不可逆的な臓器障害をもたらす自己免疫性疾患です。従来は副腎皮質ステロイドに免疫抑制薬のシクロホスファミドやアザチオプリンを組み合わせた治療が行われてきましたが、近年は抗体製剤であるリツキシマブや新しい機序の免疫抑制薬であるアバコパンなどが登場し、寛解率の上昇や再燃率の低下が期待されています。しかしながら、顕微鏡的多発血管炎では免疫抑制薬の併用により重症感染症のリスクが上昇することが知られていません。

顕微鏡的多発血管炎において副腎皮質ステロイド単剤療法と免疫抑制薬の併用療法を直接比較した研究報告は少なく、免疫抑制薬の併用療法が副腎皮質ステロイド単剤療法よりも有効であるという明確な根拠は存在しません。本邦における顕微鏡的多発血管炎の平均発症年齢は71歳と高く、病気による消耗から治療開始前のパフォーマンスステータス(身体活動性や健康状態の指標)が低下している患者さんも多いです。癌などの悪性疾患においては、パフォーマンスステータスが低下している患者さんに対して強い治療を控えることが一般的です。同様に顕微鏡的多発血管炎の患者さんにおいてもパフォーマンスステータスが低下している場合には免疫抑制薬の併用療法が、むしろ生命予後の短縮に繋がる可能性があります。

今回、我々は顕微鏡的多発血管炎において感染症のリスクと生命予後の観点からパフォーマンスステータスの低下している患者さんには副腎皮質ステロイド単剤療法が有用であ

るとの仮説を立てました。本研究では、MPO-ANCA 陽性の顕微鏡的多発血管炎の患者さんを対象として、副腎皮質ステロイド単剤療法と免疫抑制薬併用療法の治療成績を、パフォーマンスステータス別に比較することを目的としました。

【研究対象者】 2011年1月より2022年3月までの11年間に岩手県立中央病院で顕微鏡的多発血管炎と診断され、治療された方。

【調査期間】 2023年9月～2027年3月

【研究方法】 これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、尿検査、腎生検記録などの情報を収集します。収集したデータの項目について、予後との関係をコンピューターで解析します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究資料にはカルテから年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容、血液、尿、病理検査などの検査データを抽出し、使用させていただきますが、個人情報には削除、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【情報の保護】 この研究は、「個人情報の保護に関する法律」ならびに厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存し、研究終了後に破棄します。この研究にご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2024年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定できない状態で学会、医学雑誌等に発表されます。ご不明点がありましたら主治医または岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科にお尋ねください。

【問い合わせ連絡先】

岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科 中屋来哉

住所：岩手県盛岡市上田 1-4-1

電話：019-653-1151 FAX：019-653-8919

Eメールでのお問い合わせ：inakaya@chuo-hp.jp