

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

好酸球性多発血管炎性肉芽種症の発症・進行・予後に関与する因子の探索

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した好酸球性多発血管炎性肉芽種症(EGPA)患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準

- 1) アメリカリウマチ学会の診断基準を満たす患者さん
- 2) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 3) 性別不問

・除外基準

- 1) EGPA発症前からの免疫抑制剤使用者の方
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2000年4月1日～2028年3月31日

4. 研究の概要

好酸球性多発血管炎性肉芽種症(Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis: EGPA)では末梢神経の終動脈(小～細動脈)の炎症により障害されるANCA関連血管炎の一つである。EGPAの半数以上に多発単神経炎を合併し、病理所見からは血管炎による動脈閉塞が虚血性の軸索障害を引き起こしていることが主病態とされている。EGPAによる神経障害の治療は、全身性EGPAの治療に準じて行われている。また、近年はIL-5阻害薬など治療選択肢が増えているが、EGPAによる神経障害としての急性期治療や寛解導入療法、維持療法などは現在も確立されていない。また、近年では発症40日以内の早期治療が神経予後に影響する可能性が示唆されているが、他の臓器の浸潤については考慮されていない。本研究は後方視的にEGPAの身体所見、検査所見、病理所見、治療方法を解析することで予後因子を探索する。

5. 研究実施予定期間

2023年1月18日～2028年4月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、合併症、喫煙歴、アルコール飲酒歴、最終観察日・観察項目、入退院日、診断名、バイタルサイン、診察所見

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)、Eo(%)、Plt

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、C3、C4、CH50、PR3-ANCA、MPO-ANCA、IL-2R、IL-6、Fe、UIBC、フェリチン、血液沈降速度

〔画像所見〕胸部CT、レントゲン

〔生理学的検査〕神経伝導速度

〔病理〕各部位の採取された所見

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等

の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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下さい。

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証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下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 神経内科 鈴木陽一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)