

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 好酸球多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)における再燃の検討

[研究責任者] 臨床研究センター 部長 上出 庸介

[研究の背景]

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)は、好酸球(白血球の一種)が増えすぎることによって全身の血管に炎症が起こる、まれな自己免疫疾患です。主な症状として重い喘息・鼻炎・手足のしびれ(末梢神経障害)・皮膚の紫斑などがあり、心臓・腎臓・消化管などに炎症が及ぶこともあります。

従来、EGPAの治療はステロイド薬(グルココルチコイド)を長期間使い続けることが基本でしたが、骨粗しょう症・感染症・糖尿病・副腎機能低下などの副作用が問題でした。近年、「生物学的製剤」(メボリズマブ・ベンラリズマブなど)と呼ばれる新しい薬が登場し、ステロイド薬を完全にやめること(「ステロイドフリー」)が可能になってきました。しかし、ステロイドフリーを達成した後に病気が再び悪化(「再燃」)するかどうか、またどのような患者さんが再燃しやすいかについては、世界的にも十分なデータがありません。当院は2000年からEGPAの患者さんを診療しており、国内でも有数の診療実績を持つ施設です。この貴重な診療データを活用することで、再燃の実態と予測因子を明らかにし、より安全な長期管理に役立てることができると考えています。

[研究の目的]

生物学的製剤によりステロイドフリーを達成したEGPA患者さんを対象に、ステロイドフリー達成後の再燃頻度や再燃までの期間、再燃症状の種類、再燃しやすい特徴を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の患者さんで、2000年4月1日から当院に受診歴のある患者さん

●研究期間：2026年4月27日から2029年3月31日

●利用するカルテ情報

患者さん背景：年齢・性別・体重・身長

診断・治療情報：EGPAの診断年月、生物学的製剤の種類(メボリズマブ/ベンラリズ

マブ)・開始年月、ステロイドフリーを達成した年月

疾患活動性の指標：BVAS スコア（病気の活動性を示す点数）※、Five Factor Score（重症度の指標）、ANCA（血管炎に関係する抗体）の有無

臓器病変の情報：喘息・副鼻腔の病変・末梢神経障害・肺病変・心筋症・腎臓の障害・皮膚の紫斑・消化管の病変の有無

血液・呼吸機能検査結果：好酸球数・BNP（心臓への負担を示す指標）・D-ダイマー・ANCA・リウマトイド因子（RF）・IgE・IgG4・呼吸機能（FEV1）

再燃に関する情報：再燃（病気の再悪化）の有無・時期・症状の種類・再燃後の対応（ステロイド再開・免疫抑制薬の使用など）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究で用いる研究資金はありません。

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

臨床研究センター 上出 庸介

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314