

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	小児期発症 ANCA 関連血管炎の実態調査
当院の研究責任者 (所属)	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（研究代表者：篠原 嶺）
他の研究機関および 各機関の研究代表者	研究代表機関： 東京女子医科大学腎臓小児科 (研究代表者：三浦 健一郎) 共同研究機関： 東京女子医科大学病院（研究代表者：清水 治） 東京慈恵会医科大学病院（研究責任者名：栗原 敏） 東京大学医学部附属病院（研究責任者名：藤井 輝夫）
本研究の目的	小児期発症 ANCA 関連血管炎 (AAV; ANCA-associated vasculitis)は極めてまれな疾患であり、本邦での頻度は100万人あたり約4人と推定されており、それゆえ疫学的なデータは限られています。本邦では、2012-2014年に診断された小児期 AAV 患者 49 人のコホート研究が行われ、追跡期間中央値は 43 か月で、14%の患者が末期腎不全に至ったと報告されています。 治療に関しては、シクロホスファミド静注やアザチオプリンが治療の主軸であったが、リツキシマブが寛解導入療法においてシクロホスファミド静注に非劣性であり、2014 年には維持療法においてアザチオプリンよりも再発率が低いことが示されています。これらの知見に基づき、KDIGO ガイドラインでは、小児 AAV の寛解導入療法においてシクロホスファミド静注よりもリツキシマブが好ましいと記載されています。この治療の変化は、小児期発症 AAV の腎予後に影響を及ぼしている可能性があります。 また、本邦のこれまでの疫学研究では学校検尿が小児期発症 AAV の診断契機となっている場合が多いと報告されていますが、学校検尿制度が腎予後の改善に寄与したことは示されてはいません。しかしながら、学校検尿から診断に至るまでの期間や尿所見・腎機能の推移は検討されておらず、学校検尿が効果的に早期診断につながっていたかどうかは不明です。 本研究の目的は、治療選択肢が拡充した近年における小児期発症 AAV の腎予後を検討することです。また、学校検尿から生検診断に至るまでの臨床情報の詳細を解析し、小児期発症 AAV における学校検尿制度の意義を再評価します。本疾患は稀少でありデータが限られているため、その最新の知見を整理し報告することには重要な意義があると考えられます。

研究実施期間	許可日～ 2027 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2027 年 3 月 31 日までの情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま (1) 研究対象者 2022 年 1 月から 2024 年 12 月の間に東京女子医科大学腎臓小児科、共同研究機関および情報提供機関にて ANCA 関連血管炎の診断で通院または入院中の小児患者を対象とする。 (2) 選択基準 ① 診断時年齢が 17 歳以下 ② 腎生検により ANCA 関連血管炎と診断された症例 (3) 除外基準 ① 薬剤性 ANCA 関連血管炎 ② その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者 ●利用する試料・情報 診療録より、診断名、年齢、性別、病歴、血液検査結果、尿検査結果、腎病理所見、治療内容、臓器合併症など
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	研究において対象者の情報を扱う際は、各施設において個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化し、対応表を作成します。各施設間では匿名化後の情報のみの提供を行い、対応表は各機関の責任者が保管し機関の間で授受は行いません。
試料・情報の二次利用	本研究で取得した情報は、別の新たな研究に利用する可能性があります。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得ます。
個人情報の取り扱い	研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、研究の範囲外において情報の利用を行いません。
本研究の資金源 (利益相反)	なし
お問い合わせ先	電話：098-888-0123 担当者：小児総合診療科 篠原嶺
備考	