

# 高安動脈炎の病因、治療反応性ならびに予後に関する後方視的 観察研究

## ・はじめに

血管炎症候群はさまざまな大きさの血管に炎症が起きる全身性の疾患の総称です。成人では抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎）、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、結節性多発動脈炎が知られています。いずれも比較的頻度の少ない疾患であり、我が国の特定疾患治療研究事業対象疾患（いわゆる難病）に含まれています。遺伝的な要素や後天的な要素が複雑に発症に関与しているものと考えられていますが、その原因は明らかではありません。

長崎大学病院では血管炎症候群の特徴、再燃や死亡のリスク因子、また、症状、検査データ、背景によって治療反応性や予後に違いがあるのかを明らかにする観察研究を行っております。しかし、高安動脈炎の患者さんは少なく、複数の施設が協力して患者さんの情報を集める必要があります。そのため、当院では長崎大学病院に高安動脈炎と診断された方の血清を提供することで、高安動脈炎の患者さんについての研究が円滑に進むよう協力したいと考えております。

## ・対象

九州大学病院 病態修復内科学において平成13年1月1日から当院倫理審査委員会承認時まで高安動脈炎の診断で入院し、血液検査を受けられた方の残余血清、約15名を対象に致します。また、長崎大学で行われる研究では、全体で200名の患者さんを対象とさせていただき予定となっております。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

研究不参加を申し出られた場合でもなんら不利益を受けることはありません。

## ・研究内容

この研究の主たる研究機関は長崎大学病院です。

カルテから得られる範囲の以下の患者情報と残余血清を長崎大学病院第1内科に提供します。

患者情報：年齢、生年月、性別、身長、体重、発症年月日、病型（I～V型：循環器病の診断と治療に関するガイドライン2008年参照）、再燃の有無、家族歴、喫煙歴、合併症、臨床症状（めまい、頭痛、起立性低血圧、頸部痛、頸部

雑音、脈なし、血圧左右差 (>10mmHg)、上肢痛、胸痛、大動脈不全閉鎖症、腹痛、腹部血管雑音、発熱、全身倦怠感、関節痛の有無)、血液検査所見 (白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板、総タンパク、アルブミン、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、Cr、UN、ESR、CRP、IgG、LDH、CK、尿酸、MMP-3、HLA タイピング)、画像所見 (CT、MRI、血管造影、PET-CT、心エコー、頸動脈エコー)、治療 (ステロイドパルス療法、ステロイド治療、免疫抑制剤 (種類と用量)、生物学的製剤 (種類)、各治療の期間)、疾患活動性の変化、有害事象の有無

長崎大学病院では残余血清を使ってタンパク質 (サイトカイン・ケモカインなど) の解析を行い、臨床症状や治療反応性、予後との関連を調べます。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

#### ・ 個人情報 の 管理 について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・ 研究計画書及び研究の方法に関する資料について

研究計画書及び研究の方法に関する資料については、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の際には、担当医師にお申し出いただくか下記の連絡先にご連絡ください。

#### ・ 個人情報 の 開示 に 係る 手続き について

御本人等からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうち御本人に関するものについては開示いたします。

また、長崎大学に情報を提供する場合、上記の研究内容に記載された患者さんの情報を提供することがあります。御本人が機関外への提供をご希望されない場合、情報提供を停止いたします。提供をご希望されない場合でも、不利益を受けることはありません。

## ・研究期間

倫理委員会承認後～平成 32 年 8 月 1 日

## ・データの二次利用について

本研究で得られたデータ、試料については、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野において、研究資料等は論文等の発表後 10 年間、試料や標本等は論文等の発表後 5 年間保存します。責任者は同分野教授 赤司 浩一です。長崎大学病院 第一内科においては研究終了後 10 年間保存します。責任者は同分野教授 川上 純です。その後、登録番号等を消去して医療廃棄物として廃棄します。

上記のデータ、試料のうち、同意を頂いたものについては、将来別の研究に使用させていただくために、前述の保存期間を超えて保存します。別に研究を開始する場合は、新しく研究計画書を作成し、データ、試料は当院の倫理委員会の承認を受けた後に使用させていただきます。

## ・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は血管炎症候群の病因の解明及び予後予測因子の発見の一助になり、多くの患者さんの治療に貢献できる可能性が高いと考えます。

## ・研究機関

九州大学病院

研究責任者

免疫膠原病感染症内科 助教 有信 洋二郎

研究分担者

臨床教育研修センター 講師 新納 宏昭

免疫膠原病感染症内科 助教 赤星 光輝

免疫膠原病感染症内科 助教 三苫 弘喜

九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学分野・大学院生 高木 綾子  
(研究計画書作成担当者)

共同研究者 (この研究の主たる研究機関)

長崎大学病院

研究責任者 長崎大学病院 第一内科 教授 川上 純

研究分担者 長崎大学病院 第一内科 医員 福井 翔一

他の共同研究施設

佐世保中央病院  
国立病院機構 長崎医療センター  
諫早総合病院  
日本赤十字社長崎原爆病院  
佐賀大学医学部 膠原病・リウマチ内科

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学分野・大学院生 高木 綾子

電話：092-642-5947

E-mail:t-ayako@med.kyushu-u.ac.jp