

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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護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ください。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。

研究課題名	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパン使用症例の後ろ向き観察研究
研究責任者氏名	安部武生
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 1 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：顕微鏡的多発血管炎（MPA）または多発血管炎性肉芽腫症（GPA）と診断され、アバコパン（製品名：タブネオス®）が処方された患者さん / 診療科名等： アレルギー・リウマチ内科
	受診日：西暦 2022 年 5 月 1 日～ 2026 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	本研究の目的は、顕微鏡的多発血管炎（MPA）および多発血管炎性肉芽腫症（GPA）に対して使用されたアバコパン（製品名：タブネオス®）の実臨床における継続状況、治療経過、有効性および安全性を評価することです。 アバコパンは近年使用可能となった治療薬ですが、本邦における実臨床での使用経験に関する報告は依然として限られています。本研究により、アバコパン使用症例の臨床経過や有害事象の実態を明らかにすることで、今後の MPA および GPA 診療における適切な治療選択に資する知見を得ることを意義とします。
研究の方法	2022 年 5 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に顕微鏡的多発血管炎（MPA）および多発血管炎性肉芽腫症（GPA）の診療において、補体 C5a 受容体阻害薬であるアバコパン（一般名：アバコパン、製品名：タブネオス®）が使用された症例について、 患者さんの背景や上記の期間内の治療経過などを後ろ向きに解析し、今後の診療の参考となる知見を得ることです。

	調べる情報は、主に性別や罹病期間、併存疾患などの基本的な情報に加え、アバコパン開始時の治療内容（ステロイド剤や免疫抑制剤の種類や用量）とその推移、診療の過程で得た採血結果（肝機能、腎機能、炎症反応値、ANCAのタイター値）、診療録に記載された血管炎の疾患活動性指標（バーミンガム血管炎スコア）、アバコパンの継続や中止の有無、中止された場合はその理由を調べます。本研究により得られた知見は、今後の MPA および GPA 診療においてアバコパンの治療選択の参考となることが期待されます。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：安部武生 [電話] （平日 9～17 時） 0798－45－6591 （上記時間以外） 0798－45－6111