作成日： 2026 年 6 月 1 日

「顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究」にご参加の患者さんへ
【試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院および各共同研究機関では「顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対して、アバコパンの投与は効果があるのか、また副作用などの安全性が実際にどうなのかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に「顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究」にご参加の同意をいただいた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症の方で、西暦 2024 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に各共同研究機関でご参加の同意をいただいた受けた方です。

・利用させていただく試料：血液、尿

・利用させていただく診療情報：患者特性：年齢，性別，身長，体重

2) 合併症（または既往症）：アレルギー疾患の既往（気管支喘息・アレルギー性鼻炎），先行する好酸球増多，喫煙歴，職業歴、肺疾患，心疾患，糖尿病，合併する非重篤感染症，過去６ヶ月以内の重篤感染症，嚥下障害，Performance status、その他の感染リスク

3) 腎障害に関する臨床経過：数週から数ヶ月の間で急速に進行する腎不全の有無

4) Birmingham vasculitis activity (BVAS)，Vascular damage index (VDI) (国際的に用いられている ANCA 関連血管炎の病気の活動性を評価する点数)

5) 急速糸球体腎炎性臨床重症度

6) 血液学的検査：CBC（Hb，白血球数，白血球分画，血小板数），

7) 生化学検査：血清クレアチニン，BUN，GFR（推算式より推定），TP，Alb，AST，ALT，ALP，LDH，Tchol，空腹時血糖，HbA1c，CRP，尿蛋白/尿クレアチニン比，IgG，IgA，IgM，KL-6，SP-D

8) 血液ガス検査

9) 免疫学的検査：ANCA（PR3-ELISA，MPO-ELISA），B 型肝炎ウイルス（HBs 抗原/HBe 抗原），C 型肝炎ウイルス（HCV 抗体）、抗 GBM 抗体

10) その他：検尿・沈渣，血圧，病理学的検査所見（腎・肺・皮膚など），胸部画像検査（単純 X 線，単純 HRCT 検査），呼吸機能（FVC, %FVC, VC, %VC, TLC, %TLC,

DLco, %DLco, %DLco/VA, FEV1.0, FEV1.0%），眼窩・副鼻腔 MRI，退院時要約
11） 転帰（生存・死亡，寛解・再燃の有無）
12） 治療に関する情報
13） 感染症の有無と種類
14） 感染症以外の副作用
・収集期間：西暦 2026 年 4 月 1 日～西暦 2028 年 3 月 31 日
・試料・情報の管理責任者：

【血清の保管】
- 東京女子医科大学附属病院膠原病リウマチ内科
- 保管場所： 膠原病リウマチ内科保管庫で施錠保管、膠原病リウマチ内科内 PC にてパスワード管理
- 保管責任者： 樋口　智昭

【尿の保管】
- 慶應義塾大学　リウマチ・膠原病内科
- 保管場所： リウマチ・膠原病内科保管庫で施錠保管、リウマチ・膠原病内科内 PC にてパスワード管理
- 保管責任者： 松本　紘太郎

【CT 画像データの保管】
- 自治医科大学　呼吸器内科
- 保管場所： 呼吸器内科保管庫で施錠保管、呼吸器内科内 PC にてパスワード管理
- 保管責任者： 坂東　政司
- データ管理担当者： 高崎　俊和

【臨床情報】
- 順天堂大学医学部附属順天堂醫院
- 保管担当者：安倍能之

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日　～　西暦 2029 年 3 月 31 日
・利用又は提供を開始する予定日
西暦 2024 年 4 月
※研究機関によって開始予定日が異なる場合、各研究機関で掲載時に修正してください。

3.この研究で使うお薬と必要な検査は、あなたの保険診療範囲内で行われるため、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありませ

ん。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、公的な資金（ 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業の「難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究」で賄われており、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
［主な提供方法］■郵送・宅配　■電子的配信

8．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）
＜研究代表機関および研究代表者＞
順天堂大学医学部附属順天堂醫院（研究代表者：膠原病・リウマチ内科　田村　直人）
＜共同研究機関および研究責任者＞
大阪公立大学大学院医学研究科　橋本　求
島根大学医学部附属病院　一瀬　邦弘
自治医科大学附属病院 坂東　政司
東京女子医科大学　樋口　智昭
東邦大学　南木　敏宏
群馬大学医学部附属病院　廣村　桂樹
東北大学病院　白井　剛志
田附興風会医学研究所北野病院　遠藤　知美
千葉大学　古田　俊介
北海道大学病院　中沢　大悟
筑波大学医学医療系臨床医学域　臼井　丈一
昭和医科大学病院・昭和医科大学病院附属東病院　矢嶋　宣幸
新潟大学医歯学総合病院　小林　大介
埼玉医科大学総合医療センター　倉沢　隆彦
名古屋市立大学病院　難波　大夫
京都府立医科大学大学院医学研究科　川人　豊

滋賀県立総合病院　　遠藤　修一郎
慶應義塾大学医学部　松本　紘太郎
愛媛大学医学部附属病院　　石﨑　淳
聖路加国際病院　　田巻　弘道
帝京大学　　河野　肇
金沢大学　　原　章規
浜松医科大学　　下山　久美子
杏林大学　　駒形　嘉紀
岡山大学学術研究院医歯薬学域　　松本　佳則
東京都健康長寿医療センター　板橋　美津世
秋田大学医学部付属病院　　齋藤　雅也
香川大学医学部附属病院　　土橋　浩章
聖マリアンナ医科大学 永渕　裕子
和歌山県立医科大学附属病院　藤井　隆夫
高松赤十字病院　　亀田　智広
東京科学大学　梅澤　夏佳
岡山済生会総合病院　上野　明子
京都大学医学部附属病院　　日和　良介
旭川医科大学　　岸部　幹
宮崎大学医学部附属病院　　菊池　正雄
市立青梅総合医療センター　　長坂　憲治
福井大学医学部附属病院　　遠山　直志
公立昭和病院　小林　正樹
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
該当無し
＜研究協力機関＞
該当無し
＜委託機関＞
該当無し

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】
＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
担当者の所属・氏名：膠原病・リウマチ内科　田村 直人

＜共同研究機関＞　※使用する共同研究機関ごとに追記してください。
機関名：
連絡先：
担当者の所属・氏名

＜既存試料・情報の提供機関＞
【血清の保管】
- 東京女子医科大学附属病院膠原病リウマチ内科
- 保管場所： 膠原病リウマチ内科保管庫で施錠保管、膠原病リウマチ内科内 PC にてパスワード管理
- 保管責任者： 樋口　智昭

【尿の保管】
- 慶應義塾大学　リウマチ・膠原病内科
- 保管場所： リウマチ・膠原病内科保管庫で施錠保管、リウマチ・膠原病内科内 PC にてパスワード管理
- 保管責任者： 松本　紘太郎

【CT 画像データの保管】
- 自治医科大学　呼吸器内科
- 保管場所： 呼吸器内科保管庫で施錠保管、呼吸器内科内 PC にてパスワード管理
- 保管責任者： 坂東　政司
- データ管理担当者： 高崎　俊和

【臨床情報】
- 順天堂大学医学部附属順天堂醫院
- 保管担当者：安倍能之