臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/02/06

研究課題名	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
研究の対象	2024年6月以降、本研究参加施設に通院または入院中の新規または再燃にて寛解導入を行う顕微鏡的多発血管炎（MPA）・多発血管炎性肉芽腫症（GPA）患者。
研究目的・方法	2022 年 6 月に世界に先駆け本邦で発売になった選択的補体 C5a 阻害薬であるアバコパンは、MPA と GPA の 2 疾患に対する治療薬として世界的にも注目を浴びている。MPA/GPA の無治療 2 年生存率は 10%程度とされ、副腎皮質ステロイド(Glucocorticoid; GC) +免疫抑制剤による治療で推定 5 年生存率は 45~76%と大きく改善してきたものの、依然予後不良な疾患である。また、生存群の多くは GC の長期大量投与を要するため、GC の副作用が臨床上問題となっている。アバコパンの第 III 相試験である ADVOCATE 試験では、アバコパン＋免疫抑制剤による治療が GC＋免疫抑制剤治療との比較で血管炎寛解率で非劣性を示し、MPA/GPA 患者に GC を用いない治療法の可能性が示された。しかし、アバコパンに関する情報は少なく、リアルワールドデータが圧倒的に不足している。 このため、本研究では国内のアバコパンの使用実態・薬剤の有効性・安全性について全国多施設共同前向きレジストリ研究を実施し、疾患と薬剤について科学的に検証していく。 研究期間：許可日～2029 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、活動性評価、採血・尿検査結果、画像結果、副作用等の発生状況　等 試料：血液、尿
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	順天堂大学大学院膠原病内科学講座を主機関とし、当院をはじめ、全国 38 施設が参加して行う全国多施設共同前向きレジストリ研究です。
お問い合わせ先	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。 <u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・研究責任者：遠藤知美</u> 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科副部長 電話：06-6312-1221、FAX：06-6361-0588 <u>研究代表者：田村直人</u> 〒113-8421　東京都文京区本郷2-1-1　　順天堂大学大学院膠原病内科学講座 電話番号：03-3813-3111