



臨床研究に関する情報の公開

作成日：2023/07/28

研究課題名	腎障害を伴う高齢の顕微鏡的多発血管炎患者の寛解導入療法におけるシクロホスファミドの有用性と安全性に関する研究
研究の対象	2001年1月から2016年12月までに田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科において診断・治療を開始された70歳以上の顕微鏡的多発血管炎の患者さん
研究目的・方法	<p>ANCA関連血管炎(AAV)は全身の細動脈血管炎により腎臓をはじめとした多臓器不全を来しうる重篤な疾患であり、寛解導入のためには高用量ステロイドおよびシクロホスファミドなどの免疫抑制薬による治療が必要です。高齢者では強力な免疫抑制薬治療による感染症リスクが想定されますが、高齢MPA患者における同薬の有用性と安全性を検証した既報はありません。本研究では高齢MPA患者のうち、シクロホスファミドを投与した患者と投与しなかった患者の生命予後、腎予後、および重篤な有害事象の発生率を、既存のデータをもとに調べシクロホスファミドの有用性と安全性を検証する事を目的とします。</p> <p>2001年1月から2016年12月までに当科で診断・治療開始された70歳以上のMPA患者さんを選択し、シクロホスファミド投与群と投与なし群に分けて主要エンドポイント(生存率と腎生存率)および副次エンドポイント(寛解率、再発率、透析導入を回避できた患者の血清クレアチニンの経時的推移、重篤有害事象の発生率)について調べ、高齢者のANCA関連血管炎に対してシクロホスファミドが安全に使えるかどうかに関して検証します。</p> <p>研究期間：許可日～2025年03月31日まで</p>
研究に用いる試料・情報の種類	患者さんの既存の電子カルテデータから血液・尿検査、腎生検結果、治療薬などの既存の電子カルテデータを用いて解析します。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および試験責任者 公財)田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科・第3研究部 塚本達雄 〒530-8480 大阪市北区扇町2丁目4-20 電話；06-6312-8824、FAX；06-6312-8867、Email；t-tsukamoto@kitano-hp.or.jp</p>