

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症におけるメボリズマブに関する臨床実態に即した観察研究』

研究機関名 東邦大学医療センター佐倉病院

研究責任者 膠原病内科 職位・氏名 講師・金子開知

### 【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis: EGPA）でのメボリズマブの有効性と安全性を明らかにすることを目的とした研究に利用します。この研究で得られる成果は、EGPA の維持療法中における治療選択の拡大につながります。

### 【他機関への提供】

提供は記録媒体で行います。

### 【研究に用いられる試料・情報】

情報: 病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況等

### 【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2022 年 10 月より利用を開始します。

### 【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 酒井 謙

### 【試料・情報の取得方法】

対象者: 2005 年 1 月～2022 年 10 月までに東邦大学医療センター佐倉病院膠原病内科および東邦大学医療センター大森病院膠原病科において新規にメボリズマブを使用した EGPA 患者さんと新規に免疫抑制療法を追加した EGPA 患者さん

方法: 評価項目: EGPA 患者におけるメボリズマブ、免疫抑制薬の投与前後の疾患活動性や血液所見の変化および有害事象

研究対象者について、下記の通常診療下の臨床情報を診療録より取得します。

①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、身体所見、疾患活動性など）

②血液所見（血算、好酸球数、血清 CRP、IgE、MPO-ANCA、PR3-ANCA、p-ANCA、c-ANCA など）、尿所見（尿蛋白量、尿中クレアチニン、尿中 TP/Cr 比など）

③治療（ステロイド初期量・維持量・累積投与量、観察期間中のグルココルチコイド投与量の変化、グルココルチコイドの副作用、メボリズマブ以外の免疫抑制剤など）

④有害事象

### 【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター佐倉病院 研究代表者: 金子開知 役職: 講師

**【利用する者の範囲】**

東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 南木敏宏  
東邦大学医療センター佐倉病院 呼吸器内科 松澤康雄  
東邦大学医療センター佐倉病院 膠原病内科 金子開知  
東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 川添麻衣  
東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 古川果林  
東邦大学医療センター佐倉病院 膠原病内科 酒井大輝

**【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】**

東邦大学医療センター佐倉病院  
膠原病内科 酒井大輝

**【個人情報の取り扱い】**

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

**【本人同意が困難な場合の対応(代諾者の選定と同意)】**

認知機能の低下等により有効な本人同意の取得が難しい方、またはすでにご逝去された方については、下記の範囲のご親族等に代諾者としての同意をお願いする場合があります。

代諾者の範囲: 配偶者、成人の子、父母、兄弟姉妹、孫・祖父母、同居の親族または近親者に準ずる方、代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)。

本研究に関してご質問のある方、これまで得た試料の使用についてや、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

**【連絡先および担当者】**

東邦大学医療センター佐倉病院 膠原病内科  
職位・氏名 講師・金子開知  
電話 043-462-8811 内線 6443