

研究実施のお知らせ

2026年4月23日 ver. 1.1

研究課題名

J-CANVAS を用いた EGPA の早期発症 (<65 歳) と晚期発症 (≥65 歳) の臨床像・治療・転帰の比較：末梢神経障害の 48 週時点残存に着目した後ろ向き多施設コホート研究

研究の対象となる方

先行多施設コホート研究「COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究」(J-CANVAS) に登録された患者さんのうち、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) と診断された方が対象です。

本研究では、J-CANVAS で収集された既存情報のうち、EGPA 症例の情報をを用いて解析を行います。当院の症例だけでなく、J-CANVAS に参加した他施設の症例も含まれます。

研究の目的・意義

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) は、喘息、好酸球増多、血管炎を特徴とする病気で、末梢神経障害を合併すると、しびれや筋力低下などにより日常生活へ大きな影響を及ぼすことがあります。

EGPA では高齢発症の方が死亡リスクと関連することが知られていますが、末梢神経障害のような臓器ごとの転帰に年齢がどのように関係するかは、十分には明らかになっていません。

本研究では、J-CANVAS で収集された既存情報をを用いて、EGPA の早期発症例 (65 歳未満) と晚期発症例 (65 歳以上) で、病気の特徴、治療内容、治療後の経過に違いがあるかを調べます。特に、治療開始時に末梢神経障害があった患者さんと、48 週時点にも神経障害の活動性所見が残っているかどうかを比較し、高齢発症 EGPA における神経予後の特徴を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

本研究では、新たな診察、検査、試料 (血液・組織など) の採取は一切行いません。J-CANVAS で収集・管理されている既存の診療情報のみを利用します。

主な解析対象は、治療開始時に BVAS v3 で末梢神経障害 (sensory peripheral neuropathy または mononeuritis multiplex) が認められた EGPA 患者さんです。

解析には、以下のような情報を用います。

- 年齢、性別、人種、喫煙歴
- 新規発症または再燃の別
- 好酸球数、CRP、RF、IgE、ANCA、病理所見
- 高血圧、糖尿病、心疾患、脳血管疾患、喘息、CKD、悪性腫瘍などの併存症
- BVAS カテゴリ別病変
- 寛解導入治療 (IVMP、プレドニゾロン、シクロホスファミド、リツキシマブ、メポリズマブなど)
- 24 週・48 週時点の疾患活動性
- 寛解状況

- 死亡、重篤感染、CMV 再活性化、PCP、新規 VF/HF などの 48 週転帰
- これらの情報を用いて、年齢層別の比較や、48 週時点の末梢神経障害残存に関連する因子の検討を行います。

情報の取得方法

本研究で利用する情報は、先行多施設コホート研究「COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究」（J-CANVAS）において、各参加施設の診療録等から収集された既存情報です。

本研究では、京都府立医科大学免疫内科学の研究事務局が J-CANVAS データベースから本研究課題に必要な EGPA 症例および項目を抽出し、氏名、患者 ID、連絡先等を含まない電子データをパスワード保護したファイルとして島根大学へ提供し、パスワードは別経路で共有します。島根大学では、この個人を直接特定できないデータを用いて二次解析を行います。

情報の利用範囲

本研究で利用する情報は、島根大学医学部内科学講座 膠原病・リウマチ内科学および島根大学医学部地域医療政策センターの研究者が、島根大学内で解析に使用します。

本研究のために、患者さんを直接特定できる情報を学外の第三者へ提供することはありません。外国への新たな情報提供も行いません。

個人情報の取り扱い

本研究で用いるデータには、氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さんご本人を直接特定できる情報は含まれません。

研究に用いるのは、J-CANVAS で構築された、個人を直接特定できないデータベースから抽出された情報です。島根大学では研究対象者リストや対応表の提供は受けず、個人を特定することはできません。研究用データは、外部から容易にアクセスできない環境で適切に管理します。

研究結果を学会や論文で公表する際には、個人が特定されることがないように、統計的にまとめた形でのみ公表します。

研究の期間

2026 年 6 月 17 日から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

この期間に、情報の受領、解析、結果の取りまとめを行います。

研究の公表

この研究の成果は、医学関係の学会や学術雑誌等で発表する予定です。

その際にも、患者さん個人を識別できる情報が公表されることはありません。

研究組織

実施機関：島根大学医学部内科学講座 膠原病・リウマチ内科学

研究責任者：本田 学（島根大学医学部内科学講座 膠原病・リウマチ内科学）

既存情報の提供機関：京都府立医科大学 免疫内科学

- 提供責任者／研究事務局代表：川人 豊
- 研究機関の長：学長 夜久 均
- 所在地：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

情報の利用停止

本研究で島根大学が利用するのは、個人を直接特定できない情報のみです。そのため、島根大学において特定の方の情報を識別して利用停止のご要望に対応することはできません。

このため、本研究では個別のオプトアウト手続には対応しておりません。研究内容についてご不明な点がある場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

相談・連絡先

この研究について詳しい説明をお聞きになりたい方、その他ご質問のある方は、下記までご連絡ください。

研究責任者：本田 学

所属：島根大学医学部内科学講座 膠原病・リウマチ内科学

E-mail：rheumato@med.shimane-u.ac.jp

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2196 FAX：0853-20-2194