

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報を含む匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパン投与中の重症肝・胆道系障害の臨床的検討
研究責任者	腎臓内科 山本 修太郎
本研究の目的・意義	抗好中球細胞質抗体(anti-neutrophil cytoplasmic antibody:ANCA)関連血管炎である顕微鏡的多発動脈炎(microscopic polyangiitis:MPA)および多発血管炎性肉芽腫症(granulomatosis with polyangiitis:GPA)は、主として小型血管を侵し、生命の危険性や多臓器の不可逆的障害をきたし得る難治性血管炎である。寛解導入療法では、リツキシマブまたはシクロホスファミドと、グルココルチコイド(glucocorticoid:GC)が併用されるが、近年、国際共同臨床試験において、GCの代わりに補体C5a受容体阻害薬アバコパンを用いる群では、GC群と同等の臨床的有効性が得られること、GCによる副作用ダメージが軽減されること、安全性の問題がないことが報告され1)、我が国でもMPA/GPAに対して承認された。また、アバコパンによりMPA/GPAの腎機能障害が抑制されることも報告されており2)、実臨床での使用頻度も増加傾向にある。一方で、その後の国内での製造販売後調査や副作用報告において、肝・胆道系障害の頻度が欧米に比べて高いことが推定されており(製造販売後調査中間報告では19.6%)3)、さらに重症の肝・胆道系障害である胆管消失症候群(Vanishing Bile Duct Syndrome; VBDS)の報告も散見される。VBDSは、免疫異常、循環障害、感染症、薬剤、遺伝子異常、腫瘍などにより肝内胆管が変性、壊死し、最終的に消失する病態の総称であり、胆汁うっ滞を引き起こし、黄疸や肝機能障害などにより肝硬変、肝不全に至る可能性がある比較的多発な重篤な病態である。 本研究の目的は、MPA/GPAに対してアバコパンを使用した症例における重症肝・胆道系障害、特にVBDSの発症実態を明らかにすることである。具体的には、各施設より収集したアバコパン投与後に重症肝・胆道系障害、VBDSを発症した症例の患者背景、肝障害発現までの経過、併用薬、予後を整理し、臨床的特徴を明確化し、さらに生検組織所見、臨床検査値の推移を収集・解析し、VBDSの診断経過と重症度評価の指標を探索する。これらの成果により、アバコパン使用時の重症肝・胆道系障害に関するリスク認識を高め、早期診断・適切な治療介入のための臨床的指針構築に資することを目的とする。 1.Jayne, DRW, PA Merkel, TJ Schall and P Bekker, Avacopan for the Treatment of ANCA-Associated Vasculitis. New Engl J Med. 2021. 384(7): 599-609. 2.Cortazar FB, Niles JL, Jayne DRW, Merkel PA, Bruchfeld A, Yue H, Schall TJ, Bekker P. Renal Recovery for Patients with ANCA-Associated Vasculitis and Low eGFR in the ADVOCATE Trial of Avacopan. Kidney Int Rep. 2023 8(4): 860-870.
研究予定期間	委員会承認後～2027年3月31日
該当資料・データ	対象となる患者さま: 本研究に参加する施設で2022年6月(アバコパン販売後)より2025年5月末までにアバコパン投与中に重症肝・胆道系障害、特にVBDSを発症したMPAおよびGPA患者を対象とする。利用する情報: 電子カルテに記載のある診療記録・検査データを利用します。
個人情報の取扱い	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、手術日など個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に連結可能匿名化を行います。個人識別情報と付加番号の対応表は研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理し、共同研究機関並びに解析担当者には渡しません。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。
共同研究機関	順天堂大学医学部膠原病内科
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話:096-370-3111(代表) 担当者:山本 修太郎(腎臓内科)