

# 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

## ＜研究課題名＞

ANCA 関連血管炎における心臓病変の解析研究：心臓 MRI によるアプローチ

## ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 （研究責任者）北村 登

## ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

## ＜研究の目的と意義＞

本研究では、心臓 MRI を行い、同時に採血を行い心血管疾患の炎症性バイオマーカーを測定し、以下の項目を検討することを目的とします。

- ① 心臓の症状がない段階での、ANCA 関連血管炎の患者さんにおける心臓病変の頻度と程度を明らかにすること
- ② ANCA 関連血管炎における心臓病変と心血管疾患の炎症性バイオマーカーの関連性を明らかにすること  
● この臨床研究の意義（研究を行う必要性）

ANCA 関連血管炎における心臓病変は胸痛などの心臓の症状なく進行することがわかっています。また心臓病変は ANCA 関連血管炎の患者さんの生命予後を左右するともいわれています。ANCA 関連血管炎と診断された患者さんに、心臓病変を認めていない段階で心臓 MRI を行い、ANCA 関連血管炎の心臓病変の合併の頻度や程度を研究します。研究することでわかったことを、今後の治療法開発に生かすことができ、あなたと同じ病気にかかっている多くの患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。またはこの研究により病気の新しい診断方法を確立することができる可能性があり、早期に病気を見つけて、治療をはじめるができるようになります。

注釈) ANCA 関連血管炎には顕微鏡的多発血管炎、肉芽腫性多発血管炎、好酸球肉芽腫性多発血管炎の三つが含まれます。これらの疾患が ANCA 関連血管炎と呼ばれているのは、血液検査で ANCA (Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies, 抗好中球細胞質抗体) と呼ばれる抗体がこれらの病気で検出されることが多く、また共通する症状があるからです。ANCA には主に 2 つのタイプがあります。PR3-ANCA (プロテネース 3 抗好中球細胞質抗体) と MPO-ANCA (ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体) です。

## ＜利用する試料・情報の項目＞

採血(採血の具体的項目としては心不全や心筋梗塞のマーカーである NT-pro BNP、CK、CNMB、トロポニン I、や ANCA 関連血管炎に特異的な抗体マーカーである MPO-ANCA、PR3-ANCA、やその他疾患とかかわるような炎症マーカー CRP、赤沈などを採血にて評価します)、心臓 MRI