

当科で行っている臨床研究「メボリズマブ(ヌーカラ®)を投与した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者の背景、有効性と安全性、投与経過についての検討」についてのお知らせ

●研究の対象となる方

当科（および新小山市市民病院）で2018年5月以降に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）と診断された患者様でメボリズマブ（ヌーカラ®）を処方された方を対象とした臨床研究です。本研究は自治医科大学と新小山市市民病院の倫理審査委員会へ申請し、承認を得た上で行っています。

●研究の背景

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（以下、EGPA）は、好酸球の顆粒蛋白および小血管の壊死性肉芽腫性血管炎による組織障害を主要病態とする自己免疫性疾患です。主な臨床症状は発熱、倦怠感、体重減少などの全身症状のほか、主要臓器に血管炎徴候を伴い時に不可逆的な障害を残します。EGPA に対する治療の第1選択薬は副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）ですが、易感染性、生活習慣病の悪化、骨粗鬆症、白内障や緑内障など、長期投与による副作用が問題となります。重症例・再発例には免疫抑制薬も併用されますが、分子標的薬であるメボリズマブが2018年5月にEGPA に対し適応となり期待、注目されています。過去の臨床研究などから、EGPA の寛解維持や再発抑制、ステロイドの減量効果などが報告されている一方で、メボリズマブが必要なEGPA 患者様の背景に関しては定まった見解はなく、薬剤費も高額であるため、適応となる症例の選択、投与のタイミングや方法は今後の検討課題です。本研究では、実臨床でのメボリズマブの有効性や安全性、メボリズマブを導入された患者様の背景や投与経過について検討します。

●研究の目的、方法

本研究では好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の患者様の背景、身体所見、臨床検査、X線・CT画像、薬剤の投与経過、有害事象を調べ、メボリズマブの投与割合、背景、経過について検討することを目的とします。

研究方法は通常の診療範囲内で行われ診療録に記載された医療情報を調べて行う（後向き）研究であり、この研究を行うことで患者様に新たな負担を生じたり、患者様の血液や遺伝子を研究に用いるなどのことはありません。

研究の期間は2024年3月31日までとなります。対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

●個人情報保護について

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の方の個人情報（病院名、診察券番号、氏名、生年月日、住所）は匿名化した対応表で管理し、特定の関係者以外には閲覧できない状態で研究責任者が管理いたしますので、対象となる患者様のプライバシーは完全に保護されます。もしご自身の臨床データの使用を希望されない場合は以下の研究代表者までご連絡いただきますようお願いいたします。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。そのような場合でも当科での診療には影響はなく患者様にはいかなる不利益もありません。

そのほかにも本研究に関してご質問、不明な点がある方は下記の研究責任者までお問い合わせください

い。

●研究責任者、問い合わせ先

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科

電話：0285-58-7358

研究責任者 日下 寛惟（くさか ひろい）