

[対象疾病名など]の[診断、治療]のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の病態解明と早期治療介入のための予後予測因子に関する研究

【研究の背景と目的】

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の末梢神経障害は患者の生活の質（QOL）、日常生活動作（ADL）を大きく損なうため、早期から強力治療が求められています。発症早期の時点で予後予測因子を特定できれば予後不良群に該当する患者では早期から強力治療導入できるようになります。そこで、当科を受診し入院し加療を受けた末梢神経障害を合併したEGPA患者さんのカルテを使用し、発症早期の時点で予後良好群と予後不良群を予測する指標を特定し、個体差に応じた予防法や治療法（個別化予防・治療）に資する事調査研究を行うことを目的とします。

【対象となる方】

厚生労働省難治性血管炎分科会によるチャージ・ストラウス症候群（CSS/EGPA）/アレルギー性肉芽腫性血管炎（AGA）により好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断された、電気生理学的検査で末梢神経障害の合併が確認できて、2013年3月1日から2024年1月31日までの期間に加療を受けた方

【使用する診療情報】

使用する検体や診療情報は以下のとおりです。

- 患者背景：初診時の情報（年齢、性別、気管支喘息の有無とその罹病期間、副鼻腔炎の有無とその罹病期間、中耳炎の有無とその罹病期間、心合併症の有無、腎合併症の有無、肺浸潤の有無）
- 神経学的所見：末梢神経障害の部位とその形式
- 血液検査所見：WBC, 好酸球数, IgE, IgG4, CRP, ANCA
- 末梢神経伝導検査における運動神経の複合筋活動電位（CMAP）と感覚神経活動電位（SNAP）
- 生検組織所見：組織への好酸球浸潤の有無、血管炎所見の有無
- 治療内容：ステロイドパルス療法の有無と回数、免疫グロブリン大量静注療法の有無と回数, エンドキサンパルスの有無と回数
- 初回治療後の効果：Hughes grade

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2024年2月9日）から2024年12月31日まで実施され、20名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は関連学会雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経内科 宮本智之（主任教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経内科 担当者：尾上祐行（学内准教授）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-1243（医局直通） 受付曜日・時間帯 月～金、9時～17時