

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16100-2
課題名	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発
研究期間	西暦 2016年 8月 31日 ～ 2021年 12月 31日
研究の対象	2013年1月から2021年1月までに当院でANCA関連血管炎性中耳炎、他の自己（じこ）免疫（めんえき）疾患（しっかん）、頭蓋底（ずがいてい）骨髄炎（こつずいえん）、好酸球性（こうさんきゅうせい）中耳炎（ちゅうじえん）、IgG4関連（かんれん）硬化性（こうかせい）疾患（しっかん）による中耳炎、および耳症状を伴わないANCA関連血管炎抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎と診断された方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（中耳貯留液）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：大分大学耳鼻咽喉科）（提供方法：郵送） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	大分大学医学部耳鼻咽喉科学教室 立山 香織 三重大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 北野 雅子 横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科学教室 荒井 康裕 愛媛大学医学部耳鼻咽喉科学教室 岡田 昌浩 近畿大学医学部耳鼻咽喉科学教室 齋藤 和成 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科学教室 中村 雄 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 神崎 晶 新潟大学医学部耳鼻咽喉科学教室 森田 由香 関西医大総合医療センター 耳鼻咽喉科 福井 英人 名古屋大学医学部耳鼻咽喉科学教室 吉田 忠雄 名古屋市立大学医学部耳鼻咽喉科学教室 稲垣 彰 鳥取大学医学部耳鼻咽喉科学教室 国本 泰臣 京都大学医学部耳鼻咽喉科学教室 山本 典生 京都府立医科大学耳鼻咽喉科学教室 坂口 博史 自治医科大学附属さいたま医療センター 耳鼻咽喉科 吉田 尚弘 福島県立医科大学 耳鼻咽喉科学教室 松井 隆道 長崎大学医学部耳鼻咽喉科学教室 渡邊 毅 大阪大学医学部耳鼻咽喉科学教室 太田 有美 東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室 小森 学 日本医科大学耳鼻咽喉科 松延 毅 東京北医療センター 飯野ゆき子

<p>研究の意義、目的</p>	<p>抗好中球細胞質抗体（以下 ANCA）関連血管炎性中耳炎は新しい概念の疾患であり、まだその病態は完全には解明されていません。また、稀な疾患であるため、単一施設での症例検討ではその病態の全体像はつかめません。そのため、全国より症例を集積し検討し、病態解明につなげたいと考えております。また、ANCA 関連血管炎性中耳炎は、その疾患標識である ANCA が陰性なこともあります。そのため、診断が遅れ、治療開始に至れない場合もあります。そのため、新たな疾患標識が求められています。そこで、初診時、再燃時に採血にて血清を採取し、鼓膜切開時には中耳貯留液を採取し、新たな疾患標識について検討します。</p> <p>今回、同意頂いた患者様より臨床データ、血清、中耳貯留液をご提供いただき、この研究のために利用させていただきたいと考えております。ANCA関連血管炎は、全身の血管に炎症を引き起こす、膠原病の一つです。本疾患は、難治性中耳炎から初発することもまれではないことが分かってきました。また、耳症状を伴わないANCA関連血管炎と臨床像において少し趣を異にしており、中耳炎を伴うANCA関連血管炎では、<small>がんめんしんけい まひ ひこうせいこうまくえん</small>顔面神経麻痺や肥厚性硬膜炎の合併がより多いことが推測されております。本疾患は、稀な疾患であるため、全国からの症例の集積を行わなければ、その病態の把握は困難です。また、ANCA関連血管炎性中耳炎は、通常の測定されているANCAが陰性なことも多いことが知られています。通常の臨床では測定されていないANCAが検出されたりすることもあります。そのため、血清、中耳貯留液を集積し、新たな疾患標識を検討することで本疾患の診断がより容易となる可能性があります。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>ANCA 関連血管炎性中耳炎症例を、全国より集積し、データベース化し本疾患の病態解明に向け解析・検討します。また、それと比較するため、他の自己免疫疾患、頭蓋底骨髄炎、好酸球性中耳炎、IgG4 関連硬化性疾患による中耳炎、および耳症状を伴わない ANCA 関連血管炎症例も集積し、比較、検討します。症例の登録には症例登録票を用い、匿名化された状態で診療情報が集積されます。また、ANCA 関連血管炎性中耳炎症例では、初診時、再燃時に血清採取や鼓膜切開も行った場合は、中耳貯留液を採取します。必要な血清の量は 5ml で、通常診療内の採血に上乗せする形で採取されます。</p>
<p>その他</p>	
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究責任者：

旭川医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 岸部 幹

旭川医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電 話：0166 - 68 - 2554

研究代表者：

旭川医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 岸部 幹