

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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ご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	26-612
研究の名称	ANCA 関連腎炎に対するプレドニゾロン単独療法とプレドニゾロン・リツキシマブ併用療法の比較
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用を開始する予定日	2026 年 9 月 23 日
研究の対象	2018 年 10 月～2026 年 3 月に当科で ANCA（抗好中球細胞質抗体）関連腎炎と診断された方を対象とします。ANCA 関連腎炎とは、免疫の異常によって ANCA という抗体が関与し、腎臓の細い血管に炎症を起こして、腎機能が急速に低下する病気です。
研究の目的	ANCA 関連腎炎に対してプレドニゾロンとリツキシマブ等の免疫抑制薬を併用することが国際ガイドラインで推奨されています。しかし本邦では高齢発症例が多く、両者の併用によって日和見感染症等の合併症の懸念が従来から指摘されてきました。本邦のガイドラインであるエビデンスに基づく急速進行性糸球体腎炎症候群（RPGN）診療ガイドライン 2020 では、リスクの高い高齢者等ではプレドニゾロン単独療法を考慮するとされています。従来の研究では ANCA 関連腎炎に対するプレドニゾロン単独療法とプレドニゾロン・リツキシマブ併用療法を比較した検討は限られており、どちらの治療が本邦の高齢 ANCA 関連腎炎症例に対して適しているか十分に分かっていません。本研究の目的は当科で ANCA 関連腎炎と診断した患者さんを対象に、プレドニゾロン単独療法とプレドニゾロン・リツキシマブ併用療法の、腎予後や感染症発症などの転帰に関して、比較することです。
研究の方法	過去の診療記録（電子カルテ）から研究対象者の治療開始時の状態、治療内容、その後の回復具合等のデータを集め、それらの関係性を統計学的に比較します。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：なし 情報：電子カルテに記載のある診療記録、年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、内服薬、検査データ、画像データ、病理データ、治療経過、副作用等の

	発生状況等
個人情報の取扱い	患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
お問い合わせ先	<当院の連絡先> 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：腎臓内科 研究責任者：朝比奈 悠太 住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号 TEL：072-272-1199(代表)

作成日：西暦 2026 年 8 月 13 日（第 1 版）