

当科においてバイオバンク検体保存に同意いただいた患者様へ —「膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 岡山大学医歯薬学総合研究科長

研究責任者	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	助教	勝山	隆行
研究分担者	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	研究准教授	松本	佳則
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	助教	大橋	敬司
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	助教	宮脇	義亜
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	医員	佐田	憲映
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	医員	檜崎	真理子
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	医員	浅野	洋介
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	医員	片山	祐
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	医員	縄稚	翔一
	岡山大学病院	リウマチ膠原病内科	医員	志田原	健太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎、成人発症スティル病、ベーチェット病などの膠原病は原因不明の疾患で、その多くは特定疾患(いわゆる難病)に指定されています。治療はステロイドや免疫抑制剤などが主体ですが治療に難渋する症例もしばしば経験し、新たな治療法の開発が待たれています。

今回の研究の目的は、膠原病患者さんの血液の中の物質を広く解析することで、それぞれの疾患が起こるメカニズムを明らかにし、同時に新しい治療の開発につなげていくことです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究によりリウマチ膠原病疾患の病態を明らかにしたり、患者さんの適切な治療選択や新しい治療を開発したりすることに貢献できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2029年3月31日の間に岡山大学病院リウマチ膠原病内科においてバイオバンク検体を採取された、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、シェーグレン症候群、皮膚筋炎/多発性筋炎、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、キャスルマン病、TAFRO症候群などの膠原病および膠原病類縁疾患の診断基準を満たす患者さんを対象としています。25名程度を想定しておりますが、正確な症例数は未定です。なお、主幹施設は北海道大学病院で、北海道大学病院、帯広厚生病院の患者さんも参加されております。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2029年3月31日の間に岡山大学病院リウマチ膠原病内科においてバイオバンク検体を採取された、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、シェーグレン症候群、皮膚筋炎/多発性筋炎、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、キャッスルマン病、TAFRO症候群などの膠原病および膠原病類縁疾患の診断基準を満たす患者さんのバイオバンクに保存してある検体を用いて、血液の中のサイトカイン・ケモカインという蛋白質を広く測定します。診療情報と照らし合わせてそれらの物質の役割について検討します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清・血漿を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、臓器障害、罹病期間、治療内容
- ・ 血液検査結果、病理組織結果、画像検査結果

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

北海道大学病院 内科Ⅱ 河野 通仁 住所：札幌市北区北14条西5丁目

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、北海道大学病院 内科Ⅱで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

今回の研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行臨床検査としての意義や精度が保障されているものではありませんので、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととしております。ご理解ください。なお、研究の成果は個人情報を匿名化された上で学会発表や論文で公表する可能性があります。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、倫理委員会承認1ヶ月後またはバイオバンクに同意をいただいてから3ヶ月後までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 リウマチ膠原病内科

氏名：勝山隆行

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

研究代表機関名 北海道大学病院

研究代表責任者 北海道大学病院 内科Ⅱ 助教 河野 通仁

共同研究機関

帯広厚生病院 第三内科 医長 清水 裕香