

金沢大学附属病院皮膚科で 採血を行った膠原病および類縁疾患の患者様へ

「膠原病における免疫沈降法を用いた自己抗体の検出と臨床症状との関連に関する臨床研究」の研究について

金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚科学分野（附属病院皮膚科科）では、以前診療の際に採取した血清について、膠原病における免疫沈降法を用いた自己抗体の検出と臨床症状との関連について研究させていただきたいと考えております。

全身性強皮症や多発性筋炎・皮膚筋炎、関節リウマチあるいは全身性エリテマトーデスなどの膠原病は生命を脅かす因子として、間質性肺炎などの肺病変や肺高血圧症、腎障害などの存在などが知られています。しかし、どのような症状が出現するかは患者さまによって異なり、千差万別です。膠原病の治療はステロイドや免疫抑制薬などの炎症を抑えるお薬を内服しますが、内服するお薬の種類や量は病気の種類や重症度によって異なります。したがって、どのようなタイプの膠原病であることを診断することはとても重要なことです。

研究の目的は膠原病における診断力の向上と病気の全体像を明らかにすることです。膠原病は皮膚や肺、腎臓など、全身のあらゆる部位に症状が出ることのある免疫系の病気です。その中で、強皮症であれば皮膚硬化の強いタイプ、急にひどい高血圧を発症するタイプなどがあります。皮膚筋炎では、皮膚症状と筋症状のみが表れて間質性肺炎は合併しないタイプがある一方で、皮膚症状のみが表れるタイプがあります。このタイプでは、高い確率で急速進行性間質性肺炎を併発するため、早期に診断・治療を行うことが大切です。また、悪性腫瘍を併発しやすいタイプ、治療経過のよいタイプの皮膚筋炎などがあります。今回、これらの患者さまの血液中にそれぞれ異なる種類のたんぱく質（自己抗体）が存在することが分かりました。本研究では、血液中のタンパク質の種類を検査することで膠原病のタイプを診断することができます。また、タンパク質の種類と臨床症状の関係を調べることで、病気の全体像を明らかにすることを目的として計画されました。平成 29 年 3 月末までに、当院で得られた血清を解析することを予定しております。

この研究は、すでに通常の診療の際に患者様から採取させていただいた血清を解析させていただく研究であり、新たに患者様への負担は生じません。もし自己抗体が分かれば今後の治療方針の決定に役立つ可能性があります。なお、費用の負担はありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長：井関尚一の承認を得て行っているものです。

以前当科で採血を行った膠原病および類縁疾患の患者様で今回の研究に同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、自己抗体と臨床症状の解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、研究に参加したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：膠原病における免疫沈降法を用いた自己抗体の検出と臨床症状との関連に関する臨床研究

この研究では膠原病および類縁疾患の患者様の血清の自己抗体を解析することで、この病気にお

ける自己抗体と臨床症状の関連を明確とすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、平成29年3月までに当院皮膚科で通常の診療において採血を受けた膠原病および類縁疾患の患者様に関して、採取した血液のうち余った血清を利用させていただきます。血清には既に患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表が作成されています。これを連結可能匿名化といいます。この匿名化された血清から、自己抗体と臨床情報の関連について解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、平成24年7月18日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から平成29年3月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は余った血清の解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化がおこなわれています。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は平成29年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：竹原 和彦（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院皮膚科 教授）

研究担当者：濱口 儒人（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院皮膚科 准教授）

問合せ窓口：金沢大学附属病院皮膚科外来 あるいは 皮膚科医局

電話：076-265-2343