

臨床研究

「全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患（関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人スティル病、血管炎、強直性脊椎炎、ベーチェット病、気管支喘息およびこれらを合併する重複症候群）関連遺伝子に関する研究」について

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究では、全身性自己免疫疾患の代表である全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、シェーグレン症候群（SS）、成人スティル病（AOSD）、関節リウマチ（RA）、強皮症（SSc）、混合性結合組織病（MCTD）、血管炎、強直性脊椎炎、ベーチェット病、気管支喘息およびこれらの疾患を合併する重複症候群などの自己免疫疾患の活動性を的確に表す指標の検討、新規治療法の導入のための臨床治験の推進を行い、同時に遺伝子解析を進めることで、難治性疾患である疾患群の診療を向上させることを目的としています。

② 研究対象者

- ・ 平成19年1月～以降に本研究課題の前身である「全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患（関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人スティル病、血管炎、気管支喘息およびこれらを合併する重複症候群）関連遺伝子に関する研究」において血液検体を採取され、当科および共同研究施設において検体が保存されている患者様のうち、保存検体を「将来新たに計画・実施される倫理委員会の審査を受けた上で行われる医学研究に使用する」ことに同意した患者様
- ・ 今後、表題研究において検体採取にご協力いただいた患者様

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年5月31日まで

④ 研究の方法

この研究では、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、シェーグレン症候群などの膠原病類縁疾患の患者様を対象とし、日常診療の際に採取される血液に含まれる遺伝子情報や免疫細胞や成分を研究材料として使用させていただきます。これらを用いて得られた解析結果と臨床経過、検査結果や治療内容といった診療記録を比較検討し、得られた結果と病気との関連を詳しく調べます。

⑤ 試料・情報の項目

血液、検査データ、診療記録等

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

上記に該当する患者様から得られた血液の一部および関連する診療情報は、共同研究機関に送付し、解析を行います。個人情報を提供することはありません。研究の一部は、委託解析企業（現時点では東芝 ライフサイエンス解析センター、株式会社エスアールエル、タカラバイオ株式会社、合同会社 H.U. グループ中央研究所などを予定）で実施する予定です。このために、上記に該当する患者さまから得られた血液の一部を、診療用の ID とは別の研究用の番号をつけて、企業に送られる可能性があります。どなたの試料かを照合できるような情報は送付されません。解析終了後、残った資料は返送されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 膠原病リウマチアレルギー内科教授 松本 功

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究機関名 筑波大学医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科

職名 教授

研究責任者 松本 功

研究機関名 筑波大学医学医療系分子遺伝疫学

職名 教授

研究責任者 土屋尚之

研究機関名 筑波大学医学医療系免疫学

職名 教授

研究責任者 渋谷和子

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：膠原病リウマチアレルギー内科 近藤 裕也

電話： 029-853-3186（膠原病内科医局、平日 9:00～17:00）

029-853-3525（病院防災センター、上記以外の時間帯）

FAX： 029-853-3186