

## 臨床研究

# 「膠原病類縁疾患患者検体を用いた新規バイオマーカーおよび治療標的分子探索に関する研究」

## 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、各膠原病類縁疾患において病気の原因および発病のメカニズムを明らかにし、病気の悪化や治療への反応性を正確に予測する検査指標を見出すこと、そして病気の新しい治療方法の研究開発を促すことを目的としています。

### ② 研究対象者

- ・ 平成 19 年 1 月～平成 25 年 3 月に研究課題「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
- ・ 平成 25 年 3 月以降に表題の研究において検体を採取され、当科において検体の一部が保存されている患者様
- ・ 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～2026 年 3 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、乾癬性関節炎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、唾液腺・涙腺、関節滑液・滑膜、髄液、気管支肺胞洗浄液、肺組織の一部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、唾液腺・涙腺、関節滑液・滑膜、髄液、気管支肺胞洗浄液、肺組織、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

平成 30 年 5 月に新たに東京医科大学、平成 30 年 10 月に新たに株式会社富士レビオ、令和 2 年 10 月に新たに北海道大学遺伝子病制御研究所・大学院医学研究科分子神経免疫学分野が共同研究機関として本研究に参加し、上記に該当する患者様から得られた血液、滑液検体の一部および関連する診療情報は、共同研究機関である東京医科大学、株式会社富士レビオ、に送付し、解析を行います。

⑦ 試料・情報の利用および提供を開始する予定日

利用開始日：平成 25 年 4 月 1 日

提供開始日：平成 30 年 6 月 1 日

⑧ 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

⑨ 研究機関名および研究責任者名

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

東京医科大学 分子病理学講座 教授 真村瑞子

富士レビオ株式会社 取締役研究開発部門長 青柳克己

北海道大学遺伝子病制御研究所・大学院医学研究科分子神経免疫学分野 教授 村上正晃

⑩ 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。

⑪ 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係により公的研究で必要とされる「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを指します。研究代表者は、株式会社富士レビオと利益相反関係にありますが、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認しています。そのほか本研究の研究者等に開示すべき利益相反はありません。

⑫ 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