

## ホームページ掲載内容

順天堂医院 膠原病・リウマチ内科では膠原病および膠原病が疑われた患者さんを対象にして、「抗核抗体などの自己抗体価と膠原病の発症や再発との関係」を調査しております。今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**膠原病および膠原病疑い患者における自己抗体価の変動に関する研究

### 当院における実施体制

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 田村直人

研究分担者：膠原病・リウマチ内科 松下雅和、箕輪健太郎

### 研究の意義と目的：

ヒトの体には細菌やウィルスなど、病原菌の感染から体を守る「免疫」と呼ばれる機能が備わっています。体に病原菌が侵入すると、この免疫機能が体温の上昇などを伴いながら活発化し、病原菌は殺菌されます。そして二度目の感染が起こらないように抗体を産生し、病原菌を排除することにより治癒します。膠原病はこの「免疫」のシステムに異常が生じてしまう病気で、本来は病原菌を排除するはずの「免疫」が、自身の体を病原菌と誤って認識してしまい、全身の様々な部位に不利益な炎症を引き起こします。

膠原病患者さんでは、血液中には自己抗体と呼ばれる自身の体と反応する抗体が多数産生されることが知られており、これらの一部は、特定の膠原病や炎症部位と密接に関係し、診断や治療の指標として日常の診療では不可欠な検査項目となっております。なかでも抗核抗体や抗 DNA 抗体はその代表例で、全身性エリテマトーデス（SLE）と呼ばれる膠原病患者さんから多く検出されるため、その診断基準にも取り入れられております。さらに治療中の患者さんにおいては、治療効果の指標としても用いられております。

海外の SLE に関する研究では、これらの自己抗体は、病気が発症する数年前からすでに血液中に存在していることが示されており、血液検査で抗体を測定することにより、膠原病の発症や再発の予測になる可能性も示唆されております。しかし自己抗体が陽性であっても膠原病と診断されないことや、再発が見られても自己抗体の上昇を伴わないことも経験されます。

この研究では、何らかの膠原病と診断されている患者さん、もしくは膠原病が疑われた患者さんの病状と自己抗体の変化を過去にさかのぼり調査を行い、いつからどの種類の自己抗体が認められていたか、その時の病状はどうであったかなどを調査し、今後の膠原病診療の質を向上させることを目的とします。

### 観察研究の方法と対象：

この研究の対象となる患者さんは、何らかの膠原病と診断されている、もし

くは膠原病が疑われ、膠原病・リウマチ内科に2008年4月から2018年2月28日までに通院歴のある患者さんです。その中で通常の診療において「抗CCP抗体、抗核抗体、抗二本鎖DNA抗体、抗U1-RNP抗体、抗Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗セントロメア抗体、抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピン 2GP1抗体、PR-3ANCA、MPO-ANCA、抗RNAポリメラーゼⅢ抗体、抗ARS抗体、抗MDA-5抗体、抗TIF1-抗体、抗Mi-2抗体」のうち、いずれか一つもしくは複数の測定が行われた過去の患者さんを調査します。患者さんの病状や体調に変化が認められた場合、これらの抗体がいつからどのように変化していたかを過去にさかのぼり調査いたします。

#### **研究に用いる試料・情報の種類：**

「抗CCP抗体、抗核抗体、抗二本鎖DNA抗体、抗U1-RNP抗体、抗Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗セントロメア抗体、抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピン 2GP1抗体、PR-3ANCA、MPO-ANCA、抗RNAポリメラーゼⅢ抗体、抗ARS抗体、抗MDA-5抗体、抗TIF1-抗体、抗Mi-2抗体」のうち、実際に測定された項目の結果、および日常診療での診察内容を参照いたします。また、検査後に血液が余っていた場合は、研究責任者の判断で検査項目を追加することがあります。

研究期間：2018年3月23日～2029年3月31日

#### **被験者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。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研究対象者  
としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さん  
に不利益が生じることはありません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科

電話：03-3813-3111

研究責任者：田村直人

研究分担者：松下雅和