臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名
全身型若年性特発性関節炎難治例における CRIPAK 遺伝子変異解析

1．研究の概要
全身型若年性特発性関節炎（sJIA: systemic juvenile idiopathic arthritis）は、マクロファージ活性化症候群(MAS)による多臓器不全など重篤な合併症をきたす慢性関節炎です。sJIA において過剰炎症が生じる機序および難治性に至る機序は明らかになっておらず、病態解明を含めた新規治療開発が必要です。我々は難治性 sJIA 患者で遺伝子解析を行い、*CRIPAK*(cystein rich inhibitor of PAK1)という免疫活性に関与する PAK1（p21 protein-activated kinase1）を抑制する遺伝子の変異を同定しました。本研究では、sJIA における CRIPAK の過剰炎症を惹起する機序と治療抵抗性への関与を明らかにし、難治性 sJIA の病態解明と治療開発へとつなげたいと考えています。

2．目的
本研究では、sJIA における CRIPAK の過剰炎症を惹起する機序と治療抵抗性への関与を明らかにすることが目的です。
なお、この研究は、sJIA の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3． 研究実施予定期間
この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者
2015 年４月から承認日前日までに本院小児科を受診され、sJIA の治療を受けられた方が対象となります。

5．方法
対象となる方のカルテ情報から、血液検査結果、画像所見など診療で行なった検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに sJIA と診断した患者様で CRIPAK 遺伝子を解析します。
本研究における試料・情報の管理は小児科　西村豊樹が行います。
他機関に試料、情報を提供することはありません。

6．費用負担
この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。ただし、遺伝カウンセリングを希望される場合、遺伝カウンセリングについては、3 回目以後は費用負担が発生します。

7．利益および不利益
この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合も同様です。

8．個人情報の保護
　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。なお、本研究に係る遺伝情報の開示については以下の通りとします。本研究に関して得られた遺伝情報に関して、希望する研究対象者に開示を行います。その際、希望があれば、当院の遺伝カウンセリング部で遺伝カウンセリングを受けることができます。

10．遺伝カウンセリングについて
　本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報が得られる、あるいは臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。その情報の開示を希望する場合に限り、お知らせいたします。その際に、研究対象者やご家族がこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や相談したいことがある場合に備えて、宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部において遺伝カウンセリングを行っております。相談のご希望がある場合には、研究担当者にその旨を申し出てください。
　なお、当院での遺伝カウンセリングに係る費用については、カウンセリング 2 回目までは本研究費用で賄いますが、3 回目以後は自己負担となります。（参照：カウンセリング料金初診の場合：約 8000 円　再診の場合：約 4000 円　※詳細は主治医にご確認ください）

11．研究資金および利益相反について
　この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費、文科省科学研究費（課題名：全身型若年性特発性関節炎難治例における CRIPAK 遺伝子変異解析）、ファイザー株式会社、日本血液製剤機構の奨学寄附金にて行います。
なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反[注 1)] は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12．研究成果の公表
　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

14．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科
職名　氏名　西村　豊樹
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403