

お知らせ

臨床研究「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」に

参加されている患者さん および 膠原病内科通院中の患者さんへ

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野（宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科（旧 膠原病感染症内科））および宮崎大学医学部附属病院検査部では下記の臨床研究を実施します。この研究は、“HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究”で収集された臨床情報および血液検体を 2 次利用した臨床研究として実施されます。また、当院膠原病内科で診療を受けられる患者さんも対象となります。対象となる患者さんにおかれましては、本研究の趣旨をご理解頂き、引き続きご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：免疫疲弊解析に基づく関節リウマチ治療戦略の検討

1. 研究の概要

関節リウマチによる慢性炎症や持続する感染症があると免疫機能そのものが疲弊（あるいは疲労）状態となり、炎症状態の更なる悪化や感染症、がんの発症に影響することが分かってきました。この免疫疲弊状態が関節リウマチそのものの悪化、治療抵抗性や合併症に影響する可能性があります。免疫疲弊と関節リウマチの病像を詳しく調べた研究はありません。本研究では、関節リウマチ患者さんの免疫疲弊状態と関節リウマチの病状を詳しく検討し、免疫疲弊状態を考慮した新たな治療方法の探索を行います。本研究は宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦を研究統括責任者とした単施設研究として実施されます。

研究実施体制

【実施責任者】

梅北邦彦 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

宮崎大学では下記の実施体制で進められます。

【主任研究者】

弓削めぐみ 宮崎大学医学部附属病院 検査部

【分担研究者】

猪崎 みさき 宮崎大学医学部附属病院 検査部

橋倉 悠輝 宮崎大学医学部附属病院 検査部

松浦 成美 宮崎大学医学部附属病院 検査部

河野 克海 宮崎大学医学部附属病院 検査部

梅北 佳子 宮崎大学医学部附属病院 病理部

木村 賢俊 宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科

2. 目的

免疫疲弊状態の違いによって、関節リウマチ患者さんの炎症状態、治療抵抗性や合併症といった臨床像に相異があるかについて検討し、最適な関節リウマチ治療の探索を行います。この研究は、膠原病リウマチ性疾患領域の治療と安全性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、2023年4月から2028年3月まで行われます。

4. 対象者

すでに“HTLV-1陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究(承認番号O-0236)”へご協力をいただいている患者さんおよび2012年1月31日～2027年12月31日までに研究参加施設で診療を受けられる患者さんが対象となります。

5. 方法

すでに“HTLV-1陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究(承認番号O-0236)”で収集され、2次利用の承諾を得ている臨床情報および血液検体を利用します。また、現在診療中の対象となる患者さんのカルテから診療情報や血液検体(診療のための検査後に余った残余検体)を収集し利用します。これらの情報や血液検体から関節リウマチの病状と免疫疲弊状態を解析します。

診療情報

患者基本情報：年齢，性別，診断病名

膠原病リウマチ性疾患関連情報：罹病期間，リウマチ因子，抗CCP抗体，自己抗体，疾患活動性，治療の内容，画像検査所見，結核関連検査，合併症，悪性腫瘍の既往歴など

感染症関連情報：サイトメガロウイルス(CMV)，エプスタインバーウイルス(EBV)，B型肝炎ウイルス(HBV)，C型肝炎ウイルス(HCV)，ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)，結核，非結核性抗酸菌症に関する検査結果

採取される血液検体

通常診療の採血で得られ，検査後の残余検体を利用します。下記の検体を採取します。

血清

末梢血単核球(EDTAあるいはヘパリン加全血)

DNA(より抽出：ゲノム解析は行いません。ウイルス検査に利用します。)

診療情報および血液検体の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

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。

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でも同様です。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 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教員基盤経費，診療科の研究費で賄われます。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。

11. 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。

12. 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。

13. 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。

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野
研究実施責任者 梅北邦彦

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709