

2017年4月～2028年3月に『呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討』に参加いただいた方へ

研究 膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン2の役割解明に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

膠原病は全身の臓器病変を呈する疾患ですが、その中でも膠原病関連間質性肺炎(CTD-ILD)は多くの膠原病で合併することが知られており予後に大きな影響を与える臓器合併症と言われています。CTD-ILD はステロイドや免疫抑制剤等の免疫抑制療法が治療中心になることが多いですが、間質性肺炎の組織型によっては治療が十分奏効せず予後が悪いと言われています。近年、CTD-ILD に対して抗線維化薬である Nintedanib が有効との報告もなされてきていますが、予後改善のためにさらなる治療薬の開発が望まれている状況です。ペントラキシン2(PTX-2)は特発性間質性肺炎のうちの特発性肺線維症(IPF)患者さんにおいて血中濃度が低下すると言われており、IPF 患者さんに PTX-2 を投与することで IPF 患者さんの呼吸機能低下を抑制したと言われています。CTD-ILD においても免疫抑制療法が十分に奏効しない場合は IPF とよく似た病態になっていると考えられており、PTX-2 が CTD-ILD 患者さんにおいて IPF 患者さんと同様に奏効する可能性があるのではと考えています。しかし PTX-2 の CTD-ILD 患者における血中濃度やその役割などは十分に検討がなされておらず、CTD-ILD 患者における PTX-2 の果たすメカニズムを解明することで新規治療薬開発につながる可能性があると考えています。

研究は 2017 年 4 月以降に『呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討』に参加いただいた方 100 例を対象にしています。膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン2の役割解明に関する研究の比較症例として参加していただく予定です。

参加いただいた際に採取し保存している過去の血液検体を用いて PTX-2 濃度を ELISA 法により測定します。測定した PTX-2 濃度を CTD-ILD 患者の PTX-2 濃度と比較検討する予定です。また、カルテより背景情報（年齢、性別、既往疾患、常用薬、喫煙・飲酒歴、アレルギー歴、家族歴）を情報収集させていただきます。この方法は、後向き観察研究という方法で、すでに集められたデータを使用する為、患者さんへの負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。また、情報収集にあたっては、患者個人を特定できる情報（名前、生年月日、住所、電話番号、ID 番号等）はすべて提供時に削除されます。本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。

研究の実施期間は本研究が許可されてから 2028年3月31日までです。対象者数として本研究承認後に本研究に参加いただくことを直接承認いただいた方も含めて膠原病症例(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、全身性強皮症、混合性結合織病、シェーグレン症候群のいずれかもしくは複数)200 例(そのうち膠原病関連間質性肺炎患者 60 名程度)、比較症例 100 例を予定しています。本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

試料：血液(過去に採取し保存しているもの)

情報：年齢、性別、既往疾患、常用薬、喫煙・飲酒歴、アレルギー歴、家族歴

収集した試料・情報の個人情報管理者は西岡安彦教授です。収集した試料は研究終了後5年間、呼吸器・膠原病内科教室の施錠可能な冷凍庫内に保管します。また情報は電子媒体として保存し、研究終了後5年間、呼吸器・膠原病内科教室の施錠可能な棚に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、氏名、生年月日、住所等を消去することで、個人を識別できないようにすることができないようにし、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、医学部寄附金・呼吸器膠原病内科学(研究)を使用して実施されます。本研究の実施や報告の際に、金錢的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学分野 徳島大学病院呼吸器・膠原病内科

【研究責任者】徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

【研究者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部地域リウマチ・総合内科学分野 特任准教授 河野 弘

徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学分野 准教授 佐藤 正大

徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学分野 助教 内藤 伸仁

徳島大学病院呼吸器・膠原病内科 助教 山下 雄也

徳島大学病院呼吸器・膠原病内科 特任助教 今倉 健

【連絡先】 徳島大学大学院医歯薬学研究部地域リウマチ・総合内科学分野 特任准教授 河野 弘

電話 : 088-633-2134、FAX:088-633-2134

E-mail:hk25@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。