2025年02月18日作成 Ver.1.02

《情報公開文書》

全身性強皮症における新規病因関連因子の探索研究

研究の概要

【背景】

全身性強皮症（Systemic Sclerosis:SSc）は多臓器に線維化、血管の内皮障害を生じる原因不明の疾患であり、進行する多臓器の線維化により皮膚硬化、肺線維症、消化管障害、血管内皮障害により肺高血圧症などをきたしQOLが著しく損なわれます。SScの原因として血管作動性因子の関連などが示唆されているものの、その病態の機序は解明されておらず、有効な治療法も関節リウマチなど他の自己免疫疾患と比べ乏しいのが現状です。

【目的】

候補因子の一つであるMED30およびその自己抗体についてその他の膠原病疾患および健常者との比較を通して疾患特異性の確認およびその臨床的特徴を解析することを目的としています。

【意義】

この研究により患者ごとのリスクの層別化や病院・治療に関連する因子を見出すことに寄与出来る可能性があります。

【方法】

この研究は診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、服薬したお薬の量などについて収集を行います。診療で用いた血清の残りをを用いて蛋白の解析を行います。また調査の対象期間について、この研究のために追加して行う侵襲的な検査はありません（新規の健常ボランティアの方の採血を除く）。またSSc以外のリウマチ性疾患の患者さん（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎/皮膚筋炎の患者さん）における診療で用いた血清の残りを、また健常者ボランティアの方については血液を採取させていただいた保存血清を用いて、強皮症とMED30との関連が特異的であるのかについて蛋白の解析を行います。

対象となる患者さん

全身性強皮症の患者さん

- ・2008年4月1日から2030年5月31日までに厚労省の全身性強皮症診断基準（2003年）または2013年米国/欧州リウマチ学会（ACR/EULAR）強皮症分類基準に基づき診断されている方
- ・2008年4月1日から2030年5月31日までの間で当院および共同研究機関へ通院したことのある方

関節リウマチ患者さん

- ・2008年4月1日から2024年9月30日までに1987年ACR関節リウマチ分類基準、または2010年ACR/EULAR関節リウマチ分類基準を満たし関節リウマチと分類された方
- ・2008年4月1日から2024年9月30日までの間で当科通院したことがある方

全身性エリテマトーデス患者さん

- ・2008年4月1日から2024年9月30日までに2019年EULAR/ACR全身性エリテマトーデス分類基準、2012年SLICC分類基準または1987年ACR基準を満たした全身性エリテマトーデスと診断された方
- ・2008年4月1日から2024年9月30日までの間で当科通院したことがある方

多発性筋炎/皮膚筋炎患者さん

- ・2008年4月1日から2024年9月30日までに2015年PM/DMの厚生労働省診断基準、2017年ACR/EULAR成人と若年の特発性炎症性筋疾患の分類基準またはBohan & Peterの診断基準を満たす多発性筋炎および皮膚筋炎と診断された方
- ・2008年4月1日から2024年9月30日までの間で当科通院したことがある方

健常ボランティアの方

- ・過去の研究(研究課題名および倫理委員会許可番号；全身性エリテマトーデスの病態を多角的に解析する臨床研究：12012397-7、関節リウマチ滑膜組織および滑膜細胞の組織学的ならびに細胞生物学的特徴の解析:12072361)で同意を得て血清を保存された方もしくは、本研究への参加にあたり十分な説明を受けたあと、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方
- ・男女を問わず炎症性疾患のない健常成人の方

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

全身性強皮症の患者さん

患者背景：年齢、性別、既往歴、生活歴、併存合併症、家族歴、他疾患治療歴

疾患活動性：modified Rodnan's total skin thickness score など皮膚をはじめとした各種臓器の障害の程度にかかわる患者情報

疾患治療情報：全身性強皮症にかかわる薬剤治療歴をはじめとした治療情報

血液検査結果：白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板、総タンパク、アルブミン、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL-C、HDL-C、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、Cr、UN、ESR、CRP、IgG、IgA、IgM、抗核抗体、疾患特異的自己抗体、KL-6、SP-A、SP-D、NT-proBNP

呼吸機能検査

画像検査所見：日常診療で得られた画像検査の結果のうちCT、MRI、上部消化管内視鏡、PET-CT、UCG（TRPGを含む）など強皮症の臓器障害の評価および他疾患の除外にかかわる画像検査所見

<p>心電図検査（異常所見の有無、異常所見の内容）</p> <p>心臓カテーテル検査（右房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、心係数、全身血管抵抗、肺血管抵抗）</p> <p>6分間歩行負荷試験（歩行距離、検査前 SpO₂、最低 SpO₂、最大脈拍数、Borg scale）</p> <p>病理検査；病理組織所見、免疫組織染色</p> <p>治療経過</p> <p>有害事象の有無；検査異常値（肝機能、腎機能など）、感染症</p> <p><u>関節リウマチ、全身性エリテマトーデスおよび多発性筋炎患者さん</u></p> <p>患者背景：年齢、性別、既往歴、生活歴、併存合併症、家族歴、他疾患治療歴</p> <p><u>健常ボランティアの方</u></p> <p>年齢、性別</p> <p>●<u>研究に用いる試料（共通）</u></p> <p>血清を用いて蛋白の解析を行い、蛋白発現は ELISA、イムノプロット、マルチプレックスアッセイ、抗体アレイ、プロテオーム解析を行います</p> <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
試料・情報の利用開始予定日	
<p>本研究は 2025 年 2 月 20 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2031 年 5 月 30 日	
研究実施体制	
研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 リウマチ膠原病内科</p> <p>氏名：内田 智久</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7262</p>

共同研究機関／研究責任者	この研究は長崎大学病院を中心に長崎県内の7機関で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 リウマチ膠原病内科 担当者名 内田 智久 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095(819)7262 FAX 095(849)7270	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	