

不明熱として発症する炎症性疾患に対する

サイトカイン診断法の開発

研究・実務責任者 所属 リウマチ科 職名 医長
氏名 中岸 保夫
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、中岸までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理審査委員会承認後～2022年9月30日までの間に、当院にてリウマチ性疾患と診断または疑われた方

2 研究課題名

不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカイン診断法の開発

3 研究実施機関

研究代表：東京医科歯科大学

共同研究施設：全国の小児リウマチ専門医施設

4 本研究の意義、目的、方法

原因不明の発熱を主症状とする、全身型若年性特発性関節炎(s-JIA)、成人発症ステイル病(AOSD)、川崎病などの炎症性疾患には今までのところ特異的な診断マーカーは存在せず、その診断は、発熱や発疹、関節炎、リンパ節腫脹などの臨床症状、血液検査での炎症反応、肝機能障害の存在など、臨床所見の組み合わせで行われています。それぞれ重篤な合併症を有するため早期診断と適切な治療介入が必須となりますが、その臨床症状、検査所見は共通するため、診断が困難な場合が多いです。近年、基礎疾患により、炎症を反映する血清中のサイトカイン発現パターンが異なり、鑑別診断に有用であることが明らかになってきました。特にs-JIA、AOSDにおいては、血清IL-18濃度が異常高値を呈することが明らかになり、両疾患の診断バイオマーカーとして大きく期待されています。

本研究では、臨床現場での実用化、そして保険収載を目指して、インターロイキン(IL)18 ELISA

キットの診断性能および臨床的有用性を検討するとともに、ELISA キットの改良または新規のキットを開発することを目的とします。また、IL-18 以外のサイトカイン (IL-6, CXCL9, sTNFR-II) との組み合わせによる鑑別診断法の有用性および病勢評価指標としての臨床的有用性についても合わせて検討します。

5 協力をお願いする内容

観察項目；患者背景、バイタルサイン、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、合併症、

採血；通常の診療で血液検査をする際に、10mL 程度の血液を余分に採取させていただきます。又は過去に診療に使用した血液検体の残余を解析に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

登録期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2022年9月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

リウマチ科 科長 中岸 保夫 連絡先電話番号 078-945-7300 (平日 9:00-17:00)

以上