

炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的とした

バイオマーカー探索研究

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～2024年12月15日までの間に、当院にて自己炎症性疾患及び膠原病・炎症性腸疾患など、炎症を主要病態とする疾患群と診断または疑われた方

2 研究課題名

炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究

3 研究実施機関

研究代表：京都大学

共同研究施設：全国21カ所の大学や病院

4 本研究の意義、目的、方法

膠原病や自己炎症性疾患など、「炎症」を主要病態とする疾患の多くは臨床症状の組み合わせで診断される場合が多いですが、症例間の症状のばらつきが大きく正確な診断と治療方針の決定に難渋する場合があります。本研究は各々の炎症性疾患特異的バイオマーカーの検索を目的としています。

方法は、患者末梢血及び唾液検体を連結可能な状態で匿名化し、抽出した核酸をかずさDNA研究所に送付し、次世代シーケンサーを用いてRNAseq等の網羅的遺伝子発現解析を行います。健常者と患者由来血球のバイオイメージング解析に加えて、核酸採取の際の採血検体より血漿・血清を分離保存しておき、かずさDNA研究所で蛋白・脂質等の定量解析を追加します。自己免疫疾患についてはELISA法等を用いて、新規抗原・抗体の同定を目指します。

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、5-20mL程度の血液を余分に採取させていただきます。又は

唾液や組織を解析に使用させて頂くこともあります。

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～2024年12月15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