

研究課題名	関節リウマチ患者血清の網羅的サイトカイン解析
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座アレルギー膠原病学部門
研究責任者の氏名	佐藤 浩二郎
研究対象	先行研究（臨大 19-変 010：関節リウマチの機能・予後の観察研究）に参加し、生物学的製剤による治療を受けたことがある関節リウマチの患者さん
研究の目的・意義	関節リウマチの病態には、多くのサイトカイン（細胞から分泌される低分子のタンパク質）が関与しています。現在、リウマチ治療の主流となっている生物学的製剤は、サイトカインを阻害することにより治療効果を発揮します。生物学的製剤で治療中の関節リウマチ患者さんの血清中のサイトカインを網羅的に測定することにより、関節リウマチの病態を、より明らかにすることを目的としています。
研究方法	先行研究（臨大 19-変 010）に参加された患者さんには、残余検体（血液）の保存について同意を頂いています。生物学的製剤による治療を受けた患者さんの保存検体を用いて、BioRad 社の Bio-Plex キットを用いて多数のサイトカインを治療前後で測定します。その結果と、生物学的製剤の治療効果との関連を調べます。
研究機関	2019年11月19日～2022年12月31日まで
利用する情報の項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨大 19-変 010 による先行研究で取得した情報：年齢、性別、投薬内容、罹病期間、採血結果、身体所見（DAS28、SDAI、CDAI）、身体機能評価（HAQ）など 2. 検体検査結果：CRP、赤沈、MMP-3、血清アミロイド A など 3. 画像検査：関節 X 線 4. 残余検体を用いて測定したサイトカイン結果
研究に関する情報公開の方法	該当する患者さんからのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書を閲覧または入手することができます。下記の問い合わせ先までお申し出下さい。
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、氏名・ID などの個人情報を削除し、代わりの符号をつけ、直ちに誰のデータなのかを判別できないようにします（匿名化）。集計結果と、患者個人と研究用符号を照会する対応表は、それぞれパスワードを設定したファイルに保存

	<p>し、アレルギー膠原病学部門の施設できる場所に保管します。研究終了後も、サイトカイン測定結果は期限を決めずに保管します。</p> <p>先行研究（臨大 19-変 010）に参加されている患者さんからは、臨床情報の利用、残余検体の利用について、文書による承諾を得ています。しかし、患者さん、またはそのご家族の方で、ご自分のデータや残余検体を使われたくないと考えが変わった方は、下記の研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていたり、研究成果が発表されている場合は、対象から外すことはできなくなることをご了承ください。また、この研究にご自分の情報が使用されることを拒否されても、不利益をうけることは一切ありません。</p>
<p>問合せ先および 苦情窓口</p>	<p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学内科学講座アレルギー膠原病学部門 佐藤 浩二郎 (電話：0285-58-7358)</p> <p>苦情申出先 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 (電話：0285-58-8933)</p>