

研究題目：膠原病におけるサイトカインの産生パターンとその役割の解析

(本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。)

研究の目的及び意義

1: サイトカインとは : われわれの体を細菌やウイルスなどの外敵から守ったり、がん細胞などの異常な細胞を殺す働きを持つ細胞を免疫（担当）細胞と呼びます。サイトカインは免疫細胞から分泌されるタンパク質の一種であり、免疫細胞が外敵や異常な細胞を感知したときに様々なサイトカインを産生することで産生した細胞自身あるいは他の種々の免疫細胞を活性化・抑制することが知られています。サイトカインにはインターロイキン(IL)やインターフェロン(IFN)、腫瘍壊死因子(TNF)など細かく分けると数百種以上が存在し、今も新たなサイトカインが発見されています。

2: サイトカインと病気 : 免疫応答においては様々なサイトカインが複雑に作用しあってネットワークを形成していると考えられています。それゆえに、サイトカインの産生に異常があると様々な免疫細胞に影響を与え、異常な免疫応答が疾患発症につながることもありえます。膠原病や類縁疾患でもこのようなメカニズムが関与しているかもしれません。実際、成人発症スティル病ではインターロイキン 18(IL-18)が過剰に検出されることが知られています。また関節リウマチの治療では IL-6 や腫瘍壊死因子 α (TNF α)の機能を抑制する薬が有効であり、臨床の現場で盛んに用いられています。しかし、これらのサイトカインがどの細胞から産生され、どの細胞に働きかけているかについては未知の点が多いのが現状です。

本研究では膠原病における血液中のサイトカインを定量することによって疾患発症のメカニズムの一端を明らかにすることを目標としています。

研究の方法

普段の外来通院・入院の際に検査目的で採取する血液は、再測定や追加測定のために、必要最低限より少し余裕を持った量を採取しています。それらは一定期間保存した後に処分されています。本研究に用いる検体は、その処分される保存検体（残余検体）を用いることにしており、そのため、本研究に参加することによって血液を余剰に採取することはありません。当然ながら再測定や追加測定が必要な場合はその検査が本研究よりも優先されます。

本研究では、この残余検体を用いて、血液中のサイトカインの測定を行い、その結果の解析を行います。測定結果の解析に際しては、通常の診療で得られた情報（疾患名、罹病期間、年齢、性別、疾患活動度（身体所見、血液検査所見、体腔液検査所見、細菌検査所見、病理検査所見、放射線検査所見、核医学検査所見、生理機能検査所見、内視鏡検査所見）、投与されている薬剤）について、必要に応じて利用させていただく場合があります。なお、身体所見、血液検査所見、体腔液検査所見、細菌検査所見、病理検査所見、放射線検査所見、核医学検査所見、生理機能検査所見、内視鏡検査所見は、疾患活動性を評価するためだけに使用します。したがって、疾患活動性を評価するために不要な検査所見は利用しません。また、これらの検査所見を本研究のデータとして使用することはありません。

研究の期間

この研究の期間は、2019年11月1日から2030年12月31日までです。

(登録期間は、2019年11月1日から2029年12月31日までです。)

個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名、住所および電話番号が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が自治医科大学アレルギー膠原病学部門の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析している

のかわからなくなります。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学アレルギー膠原病学 教授 佐藤浩二郎

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7358

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。