

感染症、自己免疫疾患、癌におけるタンパク質 X の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究

感染症、自己免疫疾患、癌治療のため当院に入院・通院され、研究協力されていた患者さんの診療情報および血液を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院され、研究協力されていた患者さんの診療情報および血液を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。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、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の対象

西暦 2009 年 1 月より 2017 年 3 月までの間に、当院皮膚科、腎臓・膠原病内科、血液内科、呼吸器・感染症内科、小児科で感染症（敗血症、肺炎など）、自己免疫疾患（関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病、全身性エリテマトーデスなど）、悪性腫瘍（悪性胸膜中皮腫、肺癌、消化器癌、卵巣癌、子宮体癌、メラノーマ、抗がん剤治療の副作用による発熱性好中球減少症など）、妊娠時に感染症を起こしている患者、感染症に罹患している新生児の治療のために入院または通院して診療をうけ、上記疾患に関連する研究協力に同意し、血液（妊娠時に感染症を起こしている患者は臍帯血も）、糞便、尿、喀痰、感染症に罹患している新生児の診察時の残余血液および、生検、手術時の残余組織をご提供頂いた方。

2. 研究目的・方法

現在、血清中の CRP が感染症や自己免疫疾患、癌において炎症の度合いや病態の活動性の変動を評価するために測定されています。しかし、疾患活動性が高いにも関わらず CRP 値が正常値を示す患者も一部存在します。そのため、CRP の代替となるマーカーが必要となっています。私たちが同定しましたタンパク質 X は CRP よりも自己免疫疾患の疾患活動性とよりよく相関する炎症マーカータンパク質ですが、疾患活動性マーカーとしての性質を明らかにするため、感染症、自己免疫疾患、癌患者のより多くの検体を用いてタンパク質 X を評価することが必要となっています。この研究では、全国 800 名の患者さんにご協力頂いて、その有用性を調べることを目的としています。方法は、患者さんの血液中、糞

便中、尿中、喀痰中、感染症に罹患している新生児の血液中、および、生検、手術時の残余組織中のタンパク質 X を測定し、そのときの疾患活動性の状態などに関連性を検討します。

研究期間は平成 29 年 4 月 24 日から平成 34 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、氏名、カルテ番号 等

試料：血液（妊娠時に感染症を起こしている患者は臍帯血も）、糞便、尿、喀痰、感染症に罹患している新生児の診察時の残余血液および、生検、手術時の残余組織

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学と慶応大学で採取された試料と情報は積水メディカル株式会社(旧エーディア株式会社)にも輸送され、タンパク質 X の炎症マーカーについての研究が行われます。積水メディカル株式会社(旧エーディア株式会社)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院 熊ノ郷淳

東京医科歯科大学医学部附属病院 上阪等

慶應義塾大学病院 竹内勤

広島大学医学部附属病院 河野修興

大阪医科大学附属病院 槇野茂樹

国立循環器病研究センター 野尻崇

鹿児島市立病院 茨聡

兵庫医科大学病院 松井聖

積水メディカル株式会社(旧エーディア株式会社) 関野哲男

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部附属病院免疫難病センター・仲哲治

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-888-2025

ファックス：088-888-2032

研究責任者：

高知大学医学部附属病院免疫難病センター・仲哲治

研究代表者：

高知大学医学部附属病院免疫難病センター・仲哲治