

研究協力をお願い

昭和大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーおよびクリニカルバイオバンクを用いた ADAM10 および ADAM17 と SLE の臨床症状との関連性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年10月～2024年10月31日の期間内に昭和大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科が実施する臨床研究「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」(承認番号:M1951-N)および「Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築」(承認番号:M3296)にご協力いただき、採血、採尿を実施した全身性エリテマトーデス(SLE)の患者さん

2. 研究目的・方法

全身性エリテマトーデス(SLE)は紅斑や全身臓器の重篤な炎症を特徴とする原因不明の自己免疫疾患です。本邦では約10万人が罹患していると言われており、若年から中年の女性で好発するため患者さんの心理的負担が大きい疾患です。

近年、A Disintegrin and Metalloprotease (ADAM)という酵素がSLE患者さんの免疫反応の異常に関連している可能性が明らかになってきています。しかし、これらの酵素がSLE患者さんの皮膚や腎臓、関節などの障害にどのように関わっているのかわかっていません。

この研究では、数多く存在するADAMのなかでもADAM10とADAM17の役割に着目し、SLE患者さんの血漿におけるADAM10、ADAM17の濃度と、患者さんの臨床情報との関連性を検討します。この研究を行うためには多くのSLE患者さんのご協力が必要となりますので、昭和大学および長崎大学病院が実施するSLEレジストリーであるLupus registry of nationwide institutions (LUNA)から患者さんの臨床情報と血漿を提供していただき、解析を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・研究対象者背景：年齢(生年月日)、性別、身長・体重、血圧
- ・研究対象者の同意：同意者、同意取得年月日
- ・原疾患：初回発病年齢、発症年月日(診断日)、罹患期間、重症度

- ・原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）
- ・合併症：感染症および SLICC-Damage Index、抗リン脂質抗体症候群、シェーグレン症候群
- ・既往歴：（同意取得時までには治癒した疾患）有・無、疾患名
- ・現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）
- ・疾患活動性：SLEDAI（SLE Disease Activity Index）
- ・血液学的検査：ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画〔好中球、好酸球、リンパ球〕 血小板数
- ・血液生化学検査： BUN、クレアチニン、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、血糖、HbA1c、CRP、IgG、フェリチン、TIBC、Fe、TSH、F-T4
- ・SLE 関連検査：補体(C3, C4, CH50)、抗 ds-DNA 抗体、ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン 2 GP1 抗体、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 RNP 抗体、直接クームテスト

5．外部への試料・情報の提供

長崎大学病院から提供された生体試料は、解析を実施するまで昭和大学旗の台キャンパス 2 号館 2 階 212 号にあるディープフリーザーを用いて -80 で保管します。解析実施後に残試料が生じた場合、破棄せず上記保管場所に保管します。

LUNA レジストリーから得られた患者さんの臨床情報は、施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保管し、研究中止又は終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管します。

6．研究組織

| | | |
|-------------------|----------------|------|
| 研究責任者 | 昭和大学薬学部臨床病態学講座 | 前田耕平 |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | | |
| | 長崎大学病院 | 中尾一彦 |

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

| | |
|--------------------|-------------------|
| 所属：昭和大学薬学部臨床病態学講座 | 氏名：前田耕平 |
| 住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 | 電話番号：03-3784-8041 |