

高安動脈炎の診断ならびに治療反応性に関連する血清バイオマーカーの検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野では、現在高安動脈炎の患者さんを対象として、診断や活動性の評価に有用な検査項目に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成35年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

高安動脈炎は大動脈など全身の太い血管に炎症が起き、血管が狭くなったり広がったりすることで様々な臓器に障害を与える血管炎です。発熱、全身倦怠感、手の脈が触れないなどの様々な症状を認めます。心臓の大動脈弁付近に障害が起き弁膜症を発症するなど予後に関わる合併症も多く認めるため、早期診断が重要ですが、症状が多彩で非特異的な所見が多く診断に難渋します。本研究では、患者さんの血液中のタンパク質などを測定し、高安動脈炎の診断・活動性の評価指標としての有用性を検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において平成20年1月1日から平成30年6月30日までに高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の診断で血液検査を受けられた方のうち、40名（高安動脈炎30名、巨細胞性動脈炎10名）を対象にします。また平成26年2月3日から平成30年6月30日までに九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科で行っている臨床研究「自己免疫疾患の病態、活動性、治療反応性に関連する免疫担当細胞の解明」にご参加いただいた方のうち、健常者30名を対象にします。研究全体では、患者群が60名、対照群（巨細胞性動脈炎、健常者）が50名になります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている患者血清（1ml）を用いて、ELISA法という方法でタンパク質を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、測定したタンパク質の高安動脈炎に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、生年月、性別、身長、体重、発症年月、病型（Ⅰ～Ⅴ型：血管炎症候群の診療ガイドライン2017年改訂版参照）、再燃の有無、家族歴、喫煙歴、合併症

臨床所見：全身症状（発熱、全身倦怠感、易疲労感、リンパ節腫脹）、疼痛（頸動脈痛、胸痛、背部痛、腰痛、肩痛、上肢痛、下肢痛）、眼症状（視力障害、眼前明暗感、失明、眼底変化）、頭頸部症状（頭痛、歯痛、顎跛行、めまい、難聴、耳鳴、失神発作、頸部血管雑音、片麻痺）、上肢症状（しびれ感、冷感、挙上困難、上肢跛行、上肢脈拍・血圧異常、脈圧亢進）、下肢症状（しびれ感、冷感、脱力、下肢跛行、下肢脈拍・血圧異常）、胸部症状（息切れ、動悸、呼吸困難、血痰、胸部圧迫感、狭心症状、不整脈、心雑音、背部血管雑音）、腹部症状（腹部血管雑音）、皮膚症状（結節性紅斑）

血液検査所見：白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板、総タンパク、アルブミン、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、CK、尿酸、Cr、BUN、ESR、CRP、IgG、MMP-3、HLA タイピング

画像検査：CT、MRI、血管造影、PET-CT、UCG（TRPGを含む）、頸動脈エコー（壁肥厚の有無を含む）

治療：ステロイドパルス療法、ステロイド治療、免疫抑制剤（種類と用量）、生物学的製剤（種類）、各治療の期間、治療経過

共同研究機関の研究対象者の血清・情報についても、各施設で匿名化した後に郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
(分野名等)	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 赤司 浩一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医学教育学部門 教授 新納 宏昭
	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 講師 有信 洋二郎
	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 赤星 光輝
	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 三苦 弘喜
	九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野
	助教 綾野 雅宏
	九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野
	大学院生 中野 未来

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻（第一内科）／主任教授 川上 純	試料の収集 情報の収集
	② 佐賀大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科	試料の収集

施設

／診療教授 多田 芳史

情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野
助教 綾野 雅宏

連絡先：〔TEL〕 092-642-5233（内線 5233）

〔FAX〕 092-642-5247

メールアドレス：m-ayano@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

担当者：九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野

大学院生 中野 未来

連絡先：〔TEL〕 092-642-5233（内線 5233）

〔FAX〕 092-642-5247

メールアドレス：miki-n@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp