

これまでに、「フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸解析による膠原病の新規重症度評価法の確立に関する前向き探索的研究」に登録を頂いた方への保存検体、臨床データの調査研究への使用のお願い。

研究課題名：

フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸解析による膠原病の新規重症度評価法の確立に関する探索的研究

研究責任者：巽 恵美子

研究分担者：垣脇 文香, 矢田 憲孝, 中村 友洋, 上谷 沙織, 阪本 宗大,
服部 貴憲, 佐和 明裕, 千崎 聡士, 西村 信城, 川島 浩正,
大野 史郎, 吉本 清巳, 西尾 健治, 藤本 隆, 高林 葉子, 辰巳 公平

●研究の意義と目的：

膠原病は、体の防御反応である免疫が自分自身に向かってしまい、体の中で炎症が生じる病気です。炎症が続くと、病気によっては臓器障害などを合併することもあります。病気の原因は、今の所はっきりと分かっていません。

膠原病では早期診断、早期治療介入が重要です。治療としては、痛み止めや、炎症・免疫力を抑える薬、また近年登場した生物学的製剤など、色々な薬が使われています。治療薬の選択については、病気の重さ、炎症の程度や臓器障害の合併があるかなどにより判断されますが、早い段階でその予測をすることは未だ難しい現状があります。そのため、現状では、結果的に治療開始が遅れたり、逆に過剰な治療を受ける可能性も危惧されます。

このようなことから、膠原病の患者様にご協力いただき、炎症の程度以外に病気と関係があると予想される凝固や血管障害の指標となるフォンウィルブランド因子、ADAMTS13 などの項目を測ることで、膠原病の病気の勢いとの関連を調べたいと考え、この研究を計画しました。

さらに、その検査結果をひとりひとりバラバラに分析するのではなく、多くの患者様やご家族様にお願いして検査の結果を集め、膠原病についての臨床情報とあわせて研究することによって、膠原病の病態と凝固反応や血管障害の程度との関係を明らかにし、今後同じような膠原病の患者様の治療の成績をいっそう向上させていくことができるかもしれません。

「フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸解析による膠原病の新規重症度評価法の確立に関する探索的研究」は、以上のような背景のもとに、奈良県立医科大学総合診療科が本学の各診療科と協力し、全ての膠原病の診断が確定した（または疑われた）患者様を対象として行っている研究です。

さらに最近、MP-TF という炎症などを契機として発現する物質の測定が可能となり、

MP-TF は従来の検査では評価できない単球・マクロファージの活性化を反映するため、今までは捉えられていない病態を見出すことが出来るものと期待されています。

そこで、「フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸解析による膠原病の新規重症度評価法の確立に関する探索的研究」に登録され同意を頂いた方の保存している検体について、MP-TF の解析・研究も行うことを計画しました。

つきまして、以下の内容を御確認ください。

① 試料・情報の利用目的および利用方法

本研究は、膠原病患者様の凝血学的病態や血管内皮障害の程度を推測するために、フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸に関連する因子に加えて MP-TF を測定し、臨床的・検査学的情報を統計学的手法で科学的に比較検討することにこれらの因子と病態との関連性を明らかにするものです。多様な膠原病もそれぞれ程度の差はあれ、血管内皮障害を来しているものと考えられますので、これらの関係が明らかとなれば、汎用性の高い新規の予後予測・重症度評価法を確立することが出来るのではないかと考えています。そのために、フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸解析による膠原病の新規重症度評価法の確立に関する探索的研究」に登録され同意を頂いた方の保存している血液試料および臨床情報を利用させて頂きたいと考えております。（研究期間：倫理審査委員会の承認日から 2023 年 3 月 31 日まで）

② 利用する試料・情報の項目

「フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸解析による膠原病の新規重症度評価法の確立に関する探索的研究」に登録され同意を頂いた方を対象としています。

上記の対象となる方について、保存している血液試料を利用させて頂き、フォンウィルブランド因子 - ADAMTS13 軸の解析に加えて、MP-TF 活性値の測定を行います。

また、膠原病の種類により、下記の中から選択した臨床情報を利用させて頂きます。

年齢、性別、体重、診断日、治療内容、原因疾患の詳細、重症度スコア、患者状態（PS など）、血算（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数）、生化学検査（血沈、CRP、AST、ALT、LDH、BUN、CRE、T-Bil）、凝固検査（PT、APTT、Fbg、FDP、D-dimer、AT、SF）

③ 利用する者の範囲

巽 恵美子, 垣脇 文香, 矢田 憲孝, 中村 友洋, 上谷 沙織, 阪本 宗大,
服部 貴憲, 佐和 明裕, 千崎 聡士, 西村 信城, 川島 浩正, 大野 史郎,
吉本 清巳, 西尾 健治, 藤本 隆, 高林 葉子, 辰巳 公平

④ 試料・情報を管理する責任者

異 恵美子（奈良県立医科大学総合診療科）

⑤ 研究対象者、その代理人の方から求めがあった場合には、情報の利用を停止いたします。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

⑥ 情報の利用を停止することを希望される場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先まで御連絡を頂きたく存じます。

⑦ この研究は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審査・承認され、学長による許可を得て行われます。また、本研究の遂行にあたっては、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]改訂）や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成26年12月22日告示）に従って本研究を実施します。

⑧ 使用するデータは、対応表を用いて匿名化を行い、個人が特定される情報は記載・入力せず、個人情報に関して厳密に管理します。

⑨ 研究の結果は、深部静脈血栓症・肺塞栓症の病態解明のための貴重な情報であり、ウェブサイトのほか、学会や学術雑誌などで公表いたします。これら以外の研究等において本研究で得られた結果を提供したり使用したりする場合には、別途、医の倫理審査委員会において、研究計画について審査し、承認を得たうえで使用します。ただし、上記のいずれの場合においても、患者様個人が特定できる情報が提供されることは一切ありません。

⑩ ご提供いただいた試料を用いた研究等の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。研究を安定的に、かつ公開性をもって行う観点から、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに帰属することとさせていただきます。また知的財産権の対価として金銭等をお支払いすることはありません。どうかご理解をお願い申し上げます。

⑪ この研究は、文部科学省科研費や本学内の特別研究活動助成事業費を中心とする公的研究助成金から資金の支援を受けて行われています。研究費の他は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究協力にあたって特別な費用がかかることもありません。

⑫ この研究は、既存情報を用いた研究であり、検査など新たに負担を生じることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 総合医療学

研究責任者：巽 恵美子

TEL：0744-22-3051（内線 3471）