

化学発光酵素免疫測定法を原理とした抗二本鎖 DNA 抗体試薬の臨床的有用性の検討に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院検査部では、膠原病リウマチ内科に入院あるいは通院し、日常診療の血液検査を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院検査部では膠原病リウマチ内科に入院あるいは通院した患者さんを対象として、全身性エリテマトーデスの患者さんのための抗二本鎖 DNA(dsDNA)抗体の測定試薬を評価する研究を行っています。

今回の研究では、CLEIA 法、放射免疫測定法および蛍光免疫測定法を原理とした抗 dsDNA 抗体の測定を行い、得られた値から CLEIA 法の判定一致率、陽性率、診断効率を評価します。また、得られた値が既存の血液検査や疾患活動性指標と関連があるのかや全身性エリテマトーデスの患者さんで腎障害など、どのような症状で CLEIA 法による抗 dsDNA 抗体の数値が高くなっていくのかを評価します。CLEIA 法による抗 dsDNA 抗体が全身性エリテマトーデスの患者さんの疾患活動性を客観的に評価できるような検査であれば、治療方針を決定するのにも大変有用です。

そこで、本研究開始日から 2023 年 3 月 31 日の間に膠原病リウマチ内科に入院あるいは通院し、血液検査を受けた自己免疫疾患の患者さんの残余血清あるいは 2013 年 3 月 1 日から本研究開始日までに膠原病リウマチ内科や検査部に保存されている残余血清と、本研究の同意が得られた健常者ボランティアから新たに採取した血清を用いて、化学発光酵素免疫測定法を原理とした抗 dsDNA 抗体試薬の臨床的有用性を検討する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料: 日常診療の血液検査目的で本院検査部に提出された残余血清
- ・患者背景: 性別、年齢、診断名、病歴(合併症等の有無)、投薬歴
- ・身体所見: 腎障害、皮膚粘膜、関節炎、漿膜炎、神経障害、など
- ・疾患活動性指標: SLEDAI
- ・血液検査の結果: 補体(C3、C4、CH50)、自己抗体、抗核抗体、リウマトイド因子、血清クレアチニン、シスタチン C、尿蛋白、尿中クレアチニン

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 検査部 (研究代表者: 矢野嘉彦)

共同研究機関

株式会社医学生物学研究所

5. 研究に関する利益相反について

今回の研究は株式会社医学生物学研究所との受託研究契約に基づく研究費にて医学的な見地から研究を実施いたします。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

6. 外部への試料・情報の提供

株式会社医学生物学研究所への試料の提供は、特定の個人を識別することができないよう匿名化を適切に行い、郵送により同研究所へ試料を提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は株式会社医学生物学研究所へ試料を提供する前に識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院検査部の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 検査部 責任者: 矢野嘉彦

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院検査部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院検査部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 検査部 担当者: 矢野嘉彦
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6312

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 検査部 矢野嘉彦