

平成 年 月 日

検査部の血液検査を受けられた患者さんへ

「関節リウマチ疾患における副作用検証と早期診断マーカー検索に関する既存試料・情報を用いる研究」

への協力をお願い

検査部では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：平成20年1月1日～平成28年3月31日に検査部において、血液検査を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～令和6年3月31日

研究目的・方法：関節リウマチ(RA)は、生物学的製剤(抗サイトカイン療法)の出現により、QOLが飛躍的に向上しました。しかしながら、自己免疫疾患の多くを占める本疾患は不明関節炎(OA患者を含む)との鑑別には豊富な経験と知識が必要です。すでに日常の血液検査で炎症の程度や自己抗体の測定で治療経過および副作用回避の指標として観察しております。より実態把握が可能となるサイトカインの測定が必要ですが従来の方法では特異性や感度に難点が指摘されておりました。最近、迅速性と高感度を有する測定機器や診断薬が開発されました。今回の申請は既存資料と情報に基づきサイトカイン多項目同時測定試薬を用いて高感度化学発光分析機器にて測定し、サイトカイン相互関係(サイトカインプロファイル)を作成し、診断精度を高め今後の診療に役立てたいと考えております。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

治療開始前・投与中・治療終了後の検査・評価項目

年齢、性別、診断名、治療内容

検査項目(CRP、RF、ASO、総タンパク、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、LD、 γ -GTP、総コレステロール、HDLコレステロール、LDHコレステロール、尿酸、BUN、血液一般検査、血清アミロイドA、抗核自己抗体、低分子ペプチド自己抗体)、感染症の有無(肝炎ウイルス、ヘルペス、風疹)。

X線、超音波画像および所見。

MRI画像および所見。血液検査で採取された血清および日常診療で実施された検査データ

また、その際の残余検体を用いて血清中サイトカイン(TNF、TNF-R、IL2、IL2-R、IL6、IL-6R、IL8、IL17、ICAM、LBP、IFN、IFN-R、GP88、IL1 β)低分子ペプチド自己抗体(抗シトルリン抗体、抗アミロイド抗体、抗ビメンチン抗体、)について測定を行います。

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部医学系研究科 臨床検査医学 電話番号 058 - 230 - 6308

氏名：出田 貴康

研究責任者

岐阜大学医学部医学系研究科 臨床検査医学 氏名：出田 貴康