

西暦 2020 年 2 月 10 日 第 1 版

関節リウマチの患者さんでリンパ増殖性疾患の診断を受けられた患者さんの 検体・情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

また、当該研究に検体・カルテ情報が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としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 「メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患(*)発症予測因子の同定」

*リンパ増殖性疾患とは、体内のリンパ節やそれ以外の部位に免疫を担当するリンパ球が過剰に集まって塊を作る疾患。この中には経過をみて治る良性の疾患と、悪性の疾患の両方が含まれています。

[当院の研究責任者] 九州医療センター 膠原病内科・科長 宮村知也

[研究の背景]

人間には DNA とよばれる身体を作る設計図にあたる遺伝情報があります。このなかの一つの塩基配列の違いは SNP(single nucleotide polymorphism)/遺伝子多型とよばれ、この違いにより個体差が現れることがあります。SNP の違いは時に遺伝子の発現に影響を及ぼすことがあり、弱いながらも遺伝子の機能に影響を与える多因子遺伝病の原因となることがあります。また、薬剤に対する個人の反応性、応答性(効果、副作用)の違いとなることもあります。

関節リウマチ(RA)は本邦において毎年1万五千人の新規発生をみる非常に頻度の高い疾患であります。RA 患者においては一般人に比べリンパ腫が2倍の頻度で発生し、しかも近年のメトトレキサート(MTX)の普及とともに、MTX 依存性の reversible な病態を示す MTX 関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)の発生が増加しており、これが日常 RA 診療における解決すべき課題の一つとなっております。

[研究の目的]

本研究の目的はリウマチ患者に発生したリンパ増殖性疾患に対するリウマチ治療薬の対する感受性、応答性が SNP の違いと関連するかどうか調べることです。

本研究は関節リウマチ患者において MTX-LPD 発症およびその reversible な病態に特有

な遺伝子多型 (SNP) を同定し、これらを用いたオーダーメイドの治療を行うことを目的とします。さらに、これらに機能解析を加え、関与している既知あるいは未知の遺伝子群を探索することに発展できればと考えています。

現在、当院への通院ができないリンパ増殖性疾患を発症されたリウマチ患者さんの病気の診断に使われた病理プレパラートと情報を使い、関連する遺伝子の発現を調べる研究のお願いになります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

関節リウマチの患者さんで、2007年6月から西暦2020年1月の間にリンパ増殖性疾患の診断を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2023年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

西暦2007年6月から西暦2020年1月までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：病気の診断に使われた病理プレパラートと呼ばれる試料を用いて解析を行います。

カルテ情報：診断名、年齢、性別、発症年齢、身体所見、診療過程で得られた病状、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、薬の使用歴

●検体や情報の管理

病理プレパラートは、検体を測定する機関である大阪南医療センターに配送で提出し、測定されます。

情報は、研究代表者機関である大阪南医療センターに提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪南医療センター 病理診断科医長 星田義彦

●その他の共同研究機関：

研究責任者	実施施設
大島至朗	国立病院機構大阪南医療センター
佐伯行彦	同
前田裕弘	同
鈴木宏明	国立病院機構北海道がんセンター
黒澤光俊	同
市川健司	国立病院機構北海道医療センター
平野史倫	国立病院機構旭川医療センター
千葉実行	国立病院機構盛岡医療センター
杉山隆夫	国立病院機構下志津病院

井畑淳	国立病院機構横浜医療センター
満尾晶子	国立病院機構災害医療センター
松井利浩	国立病院機構相模原病院
片山雅夫	国立病院機構名古屋医療センター
津谷寛	国立病院機構あわら病院
岡本享	国立病院機構姫路医療センター
高樋康一郎	国立病院機構大阪刀根山医療センター
吉澤滋	国立病院機構福岡病院
宮村知也	国立病院機構九州医療センター
末永康夫	国立病院機構別府医療センター
伊東正博	国立病院機構長崎医療センター
吉川教恵	国立病院機構都城医療センター
梶座康夫	星ヶ丘医療センター
角田慎一郎	住友病院
菅原浩之	同
井村嘉孝	北野病院
比嘉慎二	第二大阪警察病院
小瀬戸昌博	日生病院
藤崎智明	松山赤十字病院
平松靖史	姫路赤十字病院
長岡章平	横浜南共済病院
菅谷壽晃	府中病院
矢部博樹	赤穂中央病院・赤穂はくほう会病院
阿部麻美	新潟県立リウマチセンター
吉原良祐	兵庫県立加古川医療センター
松井聖	兵庫医科大学
島田浩太	東京都立多摩総合医療センター
瀬戸口京吾	がん・感染症センター東京都立駒込病院
森井英一	大阪大学

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である大阪南医療センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

膠原病内科 科長 宮村知也

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700