

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学附属東病院病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乾癬性関節炎の血管新生における ADAM family の役割の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日から2023年12月31日に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院のリウマチ膠原病内科で関節リウマチ、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデス、強皮症、血管炎の診断で治療を行った患者さんのうち、「関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症におけるサイトカイン、ケモカインの動態解析(承認番号：M1430)」の研究に参加し将来別の研究の参加に同意いただいた患者さん。

2．研究目的・方法

乾癬性関節炎などの膠原病疾患は、生物学的製剤や JAK 阻害薬の登場により、治療成績が劇的に改善しました。一方で、同じ病気でも患者さんごとに障害臓器が異なり、それらの薬剤を用いてもまだ寛解導入に至らない患者さんがいらっしゃいます。また、膠原病疾患は病気の原因やメカニズムがはっきりしていない点もまだまだたくさんあります。本研究は、上記対象患者さんの診療録のデータと保存試料を用いて炎症性物質であるサイトカインやケモカインを調べることにより、乾癬性関節炎を中心とした膠原病疾患の発症メカニズムを解明することを目的としております。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年12月31日まで。

4．研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の項目を調査いたします。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、障害臓器、疾患活動性、治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

免疫生化学検査：赤血球沈降速度、CRP、RF、抗 CCP 抗体、MMP-3

また、先行研究として、M1430（関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症におけるサイトカイン、ケモカインの動態解析）にご参加いただいた患者さんの中で、将来の研究への参加に文書で同意を頂いた患者さんの血清試料を用いて、血清中 VEGF、bFGF、EGF、ADAM-10、ADAM-15、ADAM-17、

IL-17、Ang1、Ang2、VE-cadherin、ICAM-1、VCAM-1、MMP-9 を測定いたします。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学附属東病院 リウマチ・膠原病内科科の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門学部門 西見 慎一郎

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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者としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 医学部内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門学部門 氏名：西見 慎一郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942