

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、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。

治療抵抗性成人発症 Still 病に対するアフェレシス療法の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院にてアフェレシス療法（血漿交換療法）を行った治療抵抗性成人発症 Still 病の患者さん。

2．研究目的・方法

【研究背景】

成人発症 Still 病（成人スチル病ともいいます）は、熱が高くなる、関節が痛む、サーモンピンク色の発しんが出るという三つの症状が特徴の全身性に炎症を来す疾患です。ほかにも、肝臓のはたらきが悪くなったり、リンパ節が腫れたりすることがあります。発症しやすい年齢は 20～40 歳で、男女比は女性が男性の約 2～3 倍と多いです。日本ではおよそ 4,800 人の患者さんがいると推定されていますが、原因はまだはっきりわかりません。体の中ではマクロファージや T 細胞といった免疫細胞が活発になり、サイトカインという炎症を引き起こす物質が大量に作られます。治療の基本は、ステロイドをたくさん使う方法や、メトトレキサート・シクロスポリン A などの免疫を抑える薬です。もし十分な効果が出なければ、アフェレシス療法（血漿交換療法）の併用を行います。これは血液を機械に通し、炎症に関係する物質を取り除く方法です。ただし、成人スチル病でどの抗体が本当のターゲットになるのかは、まだはっきりしていません。そこで、広い範囲の悪さをする因子をまとめて除去できる単純血漿交換（PE）がよく選ばれています。しかし、PE の効果や安全性については症例報告が少なく、最適な使い方はまだわからない点が多いのが現状です。

【研究目的】

この研究では、1 つの病院で過去の患者データを調べ、アフェレシス療法を含む治療が患者さんのその後の経過にどのように影響したか、また治療効果に関係する要因は何かを明らかにすることを目指します。

3．研究期間

昭和医科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 2026 年 3 月 31 日まで。

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景情報

患者背景：年齢（生年月日） 性別、身長・体重・BMI、血圧

アフェレシス療法適応疾患：診断名、診断日、診断根拠

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名

併用治療内容：IVIG, IFX, ステロイド, 抗血小板薬など

検査に関する項目（経時的）

身体所見：血圧、脈拍、体重

血液検査：赤血球数、Hb、Ht、WBC、WBC 分画、Plt、Cr、TP、Alb、UA、CRP、P、Ca、Mg、TG、LDL-cho、HDL-cho、Total-cho、Hb、Fe、TIBC、TSAT、Ferritin、IgG、IgA、IgM、炎症性サイトカイン(TNF- α 、IFN- γ 、IL-1、IL-6、IL-8、IL-12、IL-18)、疾患特異的マーカーなど

生理検査・画像検査：心臓超音波検査, 胸部単純写真、胸部腹部 CT、心電図

治療に関する項目

治療法：血漿交換

治療コース情報：血液浄化装置、治療開始日/治療終了日、バスキュラーアクセス、体重

治療に伴う合併症・副作用：アナフィラキシー、低 Ca など

予後に関する項目

症状、退院日、最終観察日、観察終了の理由、死因

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 腎臓内科 齋藤友広

研究分担者 昭和医科大学病院 腎臓内科 本田浩一

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：昭和医科大学病院腎臓内科 氏名：齋藤友広

住所：東京都品川区旗の台 1 - 5 - 8 電話番号：03-3784-8000（内 3146）