

# 自己免疫性疾患における血清M2BPGiの意義

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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としますので、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。

研究課題名	自己免疫性疾患における血清M2BPGiの意義
倫理審査受付番号	第2833号
研究期間	2018年 1月倫理審査承認日～2025年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にアレルギー・リウマチ内科を受診された自己免疫性疾患の方 2014年 2月 1日～2020年 9月30日
研究に用いる試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	(研究の目的、概要) M2BPGiは、肝硬変の線維化マーカーとして、保険適応で使用されています。自己免疫性疾患では、線維化をきたす病態、間質性肺炎、皮膚硬化、強皮症のその他の症状（肺高血圧症や偽性腸閉塞など）を呈することがあります。今回、自己免疫性疾患症例の線維化を呈する症状・合併症を評価し、線維化マーカーとしてのM2BPGiと疾患活動性および合併症（間質性肺炎や肺高血圧症）との関連を検討します。

この研究は、『免疫疾患(関節リウマチ・膠原病・膠原病類縁疾患・アレルギー・自己炎症・免疫不全等)患者における免疫調節物質(ケモカイン・サイトカイン・接着分子・炎症性蛋白質等)からの病態解析』(倫1647)、『自己免疫性疾患におけるYKL-40の意義』(倫2434)に同意をいただいた方を対象とする後ろ向き研究です。この研究では、新たに試料や個人情報を手に入れることはありません。

#### (研究の方法)

(1) 自己免疫性疾患患者の検査時の残血清で外注検査会社LSIに依頼し血清M2BPGi値を測定します。検査までに確定診断された症例はステロイドや免疫抑制剤による治療後も含みます。また、肝線維化の評価目的でM2BPGiを測定したデータも含めます。

(2) 免疫組織学的検索：①全身性強皮症では診断時に施行した皮膚硬化部位の皮膚生検標本で、ホルマリン固定しパラフィン包埋後3μmで切り出します。脱パラフィン後、1次抗体にmouse anti-human M2BP polyclonal antibody (anti-LGALS3BP antibody, ab67353; Abcam plc, Cambridge, UK)を使用し、ジアミノベンチジン(DAB)で発色させます。②他の自己免疫性疾患では診断のために施行された皮膚・筋・神経生検標本を全身性強皮症と同様に処理し、染色を行います。

#### (個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

後ろ向き研究については既に試料・情報提供に文書同意した症例についてはこの掲示にて異議がない場合使用します(オプトアウト)。

倫理委員会承認後より研究期間中掲示します。

試料廃棄は医療廃棄物と同等の対応とします。

情報廃棄は、紙媒体のものはシュレッダー、電子媒体は消去とします。

#### 本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科  
松井 聖 (研究責任者/実務責任者)

TEL | (平日 9:30~17:00) 0798-45-6591