

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）患者における遺伝的背景と血清中 Circulating cell free DNA (ccfDNA) からの病態解析

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いたしませんので、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。

研究課題名	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）患者における遺伝的背景と血清中 Circulating cell free DNA (ccfDNA) からの病態解析
倫理審査受付番号	第倫比 0371号
研究期間	2017年12月倫理審査承認日～2027年 9月30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（旧：リウマチ・膠原病内科）を受診された免疫疾患の方 2017年11月 1日～2026年 9月30日
研究に用いる	試料等、カルテ情報

研究概要

(研究の目的、概要)

免疫疾患では遺伝的背景が病因に関与している疾患が少なくありません。そこで遺伝的背景を検索します。例えば、強直性脊椎炎HLA-B27、ベーチェット病HLA-B51など。ヒト末梢血には非メチル化 CpG モチーフを含む種々の DNA 断片(以下 CpG DNA) が遊離・循環しており、その成分は GC を多く含むリボゾーマルリピート (TRrDNA :transcribed region of ribosomal repeat) 転写領域です。血清中に含まれる CpG DNA は、当初、様々な担癌患者において検出され疾患活動性と相関することが指摘され、その後、関節リウマチ患者血清中にも CpG DNA が存在することが報告されました。本研究では、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)患者血清中に存在する CpG DNA を測定し、疾患活動性マーカー、また治療反応性を予測しうるマーカーとしての可能性を検証します。

(研究の方法)

遺伝的背景はHLA研究所等で測定してもらいます。研究期間中の遺伝子保存:治療開始前を初回として、全経過を通じて各採取する期間毎に遺伝子を保存します。末梢血単核球より total RNA を抽出し、逆転写の後安定化した cDNA を精製、凍結保存します。保存 cDNA は事務局に保管し、経時的に TRrDNA を定量 PCR 法にて測定します。これらと臨床データを解析にバイオマーカーとなるか解析します。

(個人情報の取り扱い)

個人情報の取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。後向き研究(No.1647 承認期間 2026 年 3 月 31 日までの同意書の対象者)については、ホームページにてオプトアウト方式の掲示を出し、3ヶ月の周知の後、意義申し立てのない症例を臨床研究にくみ入れます。

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)

TEL | (平日 9:20~17:00) 0798-45-6591
(上記時間以外) 0798-45-6591