

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	脊椎関節炎および SAPHO 症候群における遺伝的背景の特徴に関する単施設研究
倫理審査 受付番号	第 倫ヒ 0413 号
研究期間	西暦 2019 年 7 月 26 日 ~ 2025 年 6 月 30 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に脊椎関節炎および SAPHO 症候群と診断された方 西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	✓試料等 ✓カルテ情報 アンケート その他( )
研究目的、意義	SAPHO 症候群 (Synovitis 滑膜炎、Acne ざ瘡、Pustulosis 膿疱症、Hyperostosis 骨化症、Osteitis 骨炎) は、希少疾患であり、その病因や病態が現状では明らかでなく、本邦においても十分に研究が進んでいません。本研究を通じて、疾患感受性遺伝子が明らかになれば、その病態の解明につながる可能性があります。また SAPHO 症候群は脊椎関節炎には分類されていないものの脊椎関節炎との関連性も報告されており本研究では SAPHO 症候群と脊椎関節炎 (乾癬性関節炎) の HLA (ヒト白血球型抗原) を比較することで両者の遺伝子背景の特徴を同定し得る可能性があります。
研究の方法	当院の脊椎関節炎(乾癬性関節炎)および SAPHO 症候群症例の臨床像や検査所見、治療薬を解析します。先行研究(第 1647 号)で取得した血液を使用し、匿名化(特定の個人を識別可)の上、試料を公益財団法人 HLA 研究所に送付します。公益財団法人 HLA 研究所は血清から DNA を抽出、PCR-Luminex 法にて目的とする DNA を増幅させ、human leukocyte antigen (HLA)の遺伝子多型について脊椎関節炎患者、SAPHO 症候群患者の個々の診療情報(臨床像や検査所見、治療薬)との関連性を精査し、その結果を研究責任者に報告します。
個人情報の 取扱い	患者 ID に新しく本研究用の症例番号を割り振ることで匿名化を行います。データについては、教室内のパソコンに保存し、常時施錠できる条件で管理します。後向き研究については倫 1647 で既に試料・情報提供に文書同意した症例をこの掲示にて異議がない場合使用します(オプトアウト)

	ト)
本研究に関する 連絡先	<p>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し出下さい。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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p> <p>(診療科名等) リウマチ・膠原病科 (実施責任者) 松井 聖 [電話] (平日 9:30~17:00) 0798 - 45 - 6591</p>