

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、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	関節リウマチ・膠原病における自己 DNA 認識機構の解明 [倫理審査受付番号：第 4241 号]
研究責任者氏名	橋本 哲平
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2023 年 1 月 13 日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：関節リウマチ・膠原病 / 診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 倫ヒ 0371 研究課題：免疫疾患（関節リウマチ・膠原病・膠原病類縁疾患・ アルプ <sup>®</sup> - 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(実施期間 2017 年 12 月 25 日 ~ 2027 年 9 月 30 日)に同意いただいた患者さん
	受診日：西暦 2017 年 12 月 25 日 ~ 実施許可日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他 ( ) 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	今回の研究では、関節リウマチ・膠原病の患者さんを対象に自己の DNA が炎症を起こすかどうかを調べます。関節リウマチ・膠原病患者さんの血中には細胞外が壊れることで血中に出る DNA 断片である cell free DNA (cfDNA)が多量に存在しています。滑膜細胞や樹状細胞などの免疫細胞には DNA センサーが発現しており、細菌やウイルスなどの外部からの DNA を認識して炎症を誘発するといわれています。これらの DNA センサーが cfDNA を認識する可能性が指摘されていますが、関節リウマチ・膠原病患者さんに関してはまだ明確になっていません。そこで滑膜細胞や免疫系細胞を用いて、患者さんから提供していただいた血中の DNA 断片で刺激することで DNA センサーを介してシグナル伝達が起こるか検証します。cfDNA がこれらの疾患の炎症とかわるのであれば、それを標的にした新たな治療の開発につながります。

研究の方法	<p>本研究は関節リウマチ患者さんの滑膜細胞や膠原病患者さんの免疫細胞が cfDNA を認識して自己炎症を誘発するかを調べます。</p> <p>患者さんから cfDNA の提供していただき実験室で検証しますが、この cfDNA は以前に採取されて保存されている血液から抽出して実験に使用します。追加での検体採取はありません。また年齢、性別、罹病期間、疾患活動性、血液検査データなどのカルテ情報も使用します。</p>
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません
研究組織	兵庫医科大学(研究責任機関) 甲南加古川病院(既存試料・情報の提供のみを行う機関)
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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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. 倫ヒ 0371 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	診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：橋本 哲平 [電話] (平日 9:30~16:30) 0798 - 45 - 6591 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111