

「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	自己免疫性疾患における血清 YKL-40 の意義
倫理審査 受付番号	第 2434 号
研究期間	西暦 2016 年 10 月 17 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究責任者	松井 聖
研究機関長	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（自己免疫性疾患、アレルギー・リウマチ内科、脳神経内科）で受診された方 西暦 2014 年 2 月 20 日 ~ 2021 年 2 月 18 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（ ） 診療の過程で取得
研究目的、意義	YKL-40(human Chitinase-3 like 1 protein)と呼ばれるキチナーゼ様蛋白は炎症や組織リモデリングがおこす過程で誘導される物質で、喘息や関節リウマチ、炎症性腸疾患などの血清中で上昇することが報告されています。近年、神経・癌領域での報告は多いですが、自己免疫性疾患における報告は希少で、疾患患者での血清や当科・他科で得られた皮膚・肺・唾液腺・腎・心・肝臓等の生検の組織において免疫染色等を用いて、YKL-40 の推移を調べ、診断、予後予測、治療効果判定の有用なマーカーや病態形成に関わる要因について検討します。『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)に同意をいただいた方を対象とさせていただきます。
研究の方法	(1) 自己免疫性疾患患者の検査時の残血清で Human Chitinase3-like1Immunoassay(R & D systems, USA)を用いて血清 YKL-40 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。(2) 免疫組織学的検索： 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 次抗体に抗 human Chitinase-3 like1 抗体(R & Dsystems, USA, AF2599, 1:1240)を使用し、ジアミノベンチジン

	(DAB)で発色します。 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。
個人情報の取扱い	前向き研究については試料・情報提供に文書同意した症例でデータを論文公表 10 年以内は教室内のパソコンに保存し施錠できる場所へ保管します。後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）。 廃棄は医療廃棄物と同等の対応とします。
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 (研究責任者) 松井 聖 [電話] (平日 9:30~17:00) 0798 - 45 - 6591