

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	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:倫ヒ第 0371 号]
研究責任者氏名	松井 聖
研究期間	倫理審査承認日 ~2027 年 9 月 30 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: 免疫疾患/ 診療科名等: アレルギー・リウマチ内科
	受診日: 西暦 2017 年 11 月 1 日 ~ 2026 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他 ()
研究目的・意義	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す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	診療科名等：アレルギーリウマチ内科 担当者氏名：松井 聖 [電話] (平日 9 : 20 ~ 17 時) 0798-45-6591 (上記時間以外) 0798-45-6591