

(臨床研究に関する公開情報)

国立病院機構東京病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] **メタボローム解析による関節リウマチ関連気道病変のバイオマーカー探索**

[研究責任者] リウマチ科 伊藤 健司

[研究の背景]

関節リウマチに気道病変を合併することがありますが、この場合には関節リウマチの予後が悪くなる場合があります。関節リウマチに合併する気道病変の早期診断法や治療法も十分には確立されていません。

[研究の目的]

関節リウマチに合併する気道病変の診断、あるいは治療法開発に応用できる可能性のある血液・尿中の物質（バイオマーカー）を探索します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

本研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

- 1) 関節リウマチと診断されている
- 2) 気道病変があると診断されている、または慢性肺病変がない
- 3) 20 歳以上
- 4) 非結核性抗酸菌症と診断されたことがない

関節リウマチの患者さんで、すでに「膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明」、「膠原病における SAP 遺伝子発現抑制の解析」、「関節リウマチにおける間質性肺病変に関わる遺伝子の探索」、「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索」、「関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索」の先行研究に参加いただき、血液・尿やカルテ情報の提供をいただいた方につきましては、血液・尿やカルテ情報を使わせていただく場合があります。

●研究期間：中央倫理審査委員会および院長承認後から西暦 2029 年 3 月

●利用する検体、カルテ情報

検体：保存血液・尿（他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、合併症、発症年齢、薬物治療歴等、検査結果（画像所見、血液・尿検査）などすでに得られている情報、および採血時における治療

情報

●検体や情報の管理

保存血液・尿は、検体を測定する機関に配送で提出し、測定されます。

検体や情報は、研究代表者機関である国立病院機構東京病院に提出され、集計、解析が行われます。

検体や情報は国立病院機構東京病院が責任を持って管理します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構東京病院（伊藤 健司）

●その他の共同研究機関：国立病院機構相模原病院（松井 利浩）、国立病院機構長崎医療センター（岡田 寛丈）、国立病院機構姫路医療センター（藤森 美鈴）、国立病院機構旭川医療センター（平野 史倫）、国立病院機構横浜医療センター（井畑 淳）、国立病院機構九州医療センター（宮村 知也）、一般財団法人住友病院（角田 慎一郎）、福島県立医科大学（浅野 智之）、一般財団法人倉敷成人病センター 倉敷成人病クリニック 研究責任者（西山 進）、宗教法人聖フランシスコ病院会聖フランシスコ病院（右田 清志）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構東京病院

リウマチ科 伊藤 健司

電話番号：042-491-2111