

## ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

**全身性エリテマトーデスにおけるリンパ球異常活性化をきたす機序の解明**  
(患者検体を用いた基礎研究)

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 准教授 野澤和久

研究分担者：膠原病・リウマチ内科 大学院生 松下 靖志

研究の意義と目的：

全身性エリテマトーデス（SLE）は全身性自己免疫性疾患であり、免疫反応に重要な様々なリンパ球の異常が存在する事が知られています。通常免疫反応が引き起こされるためには、リンパ球のT細胞という細胞の活性化と呼ばれる現象が重要とされていますが、SLE患者ではこのT細胞の活性化にも異常がある事が報告されており、結果としてT細胞の活性化異常がSLEの病因になり得る可能性が示唆されています。そこで、この研究ではSLE患者におけるヘルパーT細胞の異常活性化に関わる分子をしらべてSLEの発症にどのように関与しているのかを明らかにしたいと思っています。今回我々が注目している分子はAHNAK1とBRD4というタンパクです。AHNAK1は主にCD4陽性T細胞の細胞膜および細胞質に発現する分子であり、BRD4は遺伝子エピジェネシスに関連する分子で、遺伝子発現を調節する機能をもっています。そこで、このAHNAK1とBRD4という分子に着目してSLE患者のリンパ球を解析してこれらの分子の機能異常あるいは発現異常が起こっているのかについて明らかにする予定です。またこの事はSLEに特徴的な現象かを調べるために、健康者血清およびその他膠原病疾患の患者血清（皮膚筋炎・多発筋炎、強皮症、原発性シェーグレン症候群、混合性結合組織病、関節リウマチ）についても同様に調べて、SLE患者と比較検討する予定です。SLEの病因・病態にこれらの分子の異常が関与している可能性があるため、さらに臨床データの解析なども施行してこの点について明らかにしていく予定です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、全身性エリテマトーデス、強皮症、原発性シェーグレン症候群、関節リウマチの方で、西暦 2010 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日の間に膠原病内科で治療（検査）を受けた20歳から75歳の方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学医学部膠原病・リウマチ内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科

電話：03-3813-3111 （内線）3315

研究担当者：野澤 和久