

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

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して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下さい。

**研究課題名：**混合性結合組織病における抗 U1-RNP 抗体の抗体価と臨床症状との関連に関する研究

**研究責任者：**膠原病・リウマチ内科 准教授 松下雅和

**研究分担者：**膠原病・リウマチ内科 小山真由子

### 研究の意義と目的：

混合性結合組織病（mixed connective tissue disease：MCTD）は膠原病に分類される疾患で、全身性エリテマトーデス・強皮症・多発性筋炎に似た多彩な全身症状を認め、血液検査で抗 U1-RNP 抗体が陽性となる疾患です。厚生労働省の調査によると、日本では 2015 年時点で約 11,000 人が指定難病として登録されています。男女比は約 1:13 から 1:16 程度と女性に多く、好発年齢は 30 歳代から 40 歳代ですが、小児や高齢などあらゆる年齢層に発症すると言われていています。欧米では他の膠原病との重複疾患や、未分化結合組織病と認識されることが多いですが、他の膠原病に比べて腎症などの合併が少なく、肺動脈性肺高血圧症の合併が多いこと、ステロイドに対する反応が良好であることなどいくつかの特徴を認めるため、日本では独立した一つの疾患として認識されています。

MCTD の診断には厚生労働省研究班の診断基準が用いられ、抗 U1-RNP 抗体が陽性であることが必須条件です。しかし抗 U1-RNP 抗体の抗体価と臨床症状との関連については未だ不明であり、抗 U1-RNP 抗体が高い患者さんでは重篤な臓器病変が起こりやすいのかなど、今後更なる病態解明と治療法の確立が望まれています。

この研究では、MCTD と診断されている患者さんを登録対象とし、患者さんの抗 U1-RNP 抗体の数値に着目し、抗 U1-RNP 抗体の高いグループと低いグループに分け、他の検査結果や合併症、病状経過、治療歴などを照らし合わせ、抗体価によってどのような違いがあるかを解析します。多数の患者さんのデータを基に解析を行い、MCTD の診断時に抗 U1-RNP 抗体の数値から適切な治療法を決定し、予後予測を行うことを目的とします。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、MCTD と診断され、血液検査で抗 U1-RNP 抗体を測定して陽性が確認されている患者さんです。西暦 2015 年 5 月から西暦 2020 年 7 月の間に膠原病・リウマチ内科に通院または入院した方を登録対象とします。

## 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①研究対象者の基本情報…当院患者 ID、年齢、性別、罹病期間、指定難病病名
- ②血液検査…WBC、リンパ球数、KL-6、抗核抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 DNA 抗体/RIA 法、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、抗 ARS 抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 TIF1- $\gamma$  抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 MDA-5 抗体、RF、抗 CCP 抗体、TSH、FT3、FT4、抗サイログロブリン抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体、TSH レセプター抗体、サイロイドテスト、マイクロゾームテスト
- ③尿検査…尿蛋白定性
- ④画像検査…胸部レントゲン、胸部 CT
- ⑤生理学的検査…呼吸機能検査、心臓超音波
- ⑥MCTD の主たる症状（現在と既往）…レイノー現象、手指腫脹、多関節炎、リンパ節腫脹、顔面紅斑、漿膜炎、血球減少、皮膚硬化、肺線維症、食道拡張、筋力低下、筋原性酵素上昇、筋電図異常所見、肺高血圧症の有無
- ⑦他の膠原病の併発、合併症の有無
- ⑧治療歴…ステロイド投与量、免疫抑制薬の投与の有無、副作用の発生状況

研究解析期間：承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日

## 研究対象者の保護：

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（2017 年 2 月 28 日一部改正）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、研究成果は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、膠原病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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 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：（代表）03-3813-3111 （内線）3315  
研究担当者：小山真由子