

自己免疫疾患における検査試薬の検証に関する研究に対するご協力をお願い

1.研究対象となる方

2015年12月1日から2022年9月30日までに、国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科の一般・膠原病 APS 外来または一般・合併症妊娠外来にて血液を採取され、抗 SS-A/Ro 抗体の検査を受けた患者様が対象です。

2.研究目的・方法

今回の研究では、化学発光酵素免疫測定(CLEIA)法を原理とした、抗 SS-A/Ro 抗体を高感度に検出する検査試薬の検証を行います。従来オクタロニー法という検査方法が利用されてきましたが、判定には熟達が必要でした。CLEIA 法は数値による客観的な判定が可能になります。オクタロニー法の代替となる、感度の向上した試薬によって、シェーグレン症候群を含む自己免疫疾患の幅広いスクリーニングが可能になると共に、自己免疫疾患の検査、診断、治療に貢献できることが期待されます。

研究には、日常診療の検査目的で採血し、検査後に残った保管検体を用います。また、カルテに記載されている性別、年齢、疾患名、検査データ等の情報も利用します。これらの試料・情報を研究に利用するときは、国立研究開発法人成育医療研究センターにおいて個人が容易に特定できないように研究専用の ID を付与し、研究者が誰の試料・情報が特定できない状態で利用します。

研究 ID を付与した試料・情報は、国立研究開発法人成育医療研究センターから株式会社医学生物学研究所に提供され、検査試薬による測定を行い、検査結果と疾患名等の関連性について解析が行われます。

研究期間は国立成育医療研究センターの倫理審査委員会承認日から2024年3月31日までです。

補足 抗 SS-A/Ro 抗体は、シェーグレン症候群(SS)の患者血清中に高い頻度で見出された抗体です。原発性 SS 及び、全身性エリテマトーデス(SLE)重複群、混合性結合組織病(MCTD) 重複群で 70%以上に認められ、その他の膠原病重複群では 30~50%に認められるほか、SLE で 70%以上に、MCTD や全身性強皮症(SSc)、多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)でも 30%程度に認められることが報告され、診療に利用されています。

3.研究に用いる試料・情報の種類

試料:血清 情報:年齢、性別、疾患名、検査データ等

4. 試料・情報の安全管理

研究に利用する試料と情報は、国立研究開発法人成育医療研究センターにて研究 ID を付与し、誰のものかわからない状態に加工されたものです。研究 ID から個人を特定するための情報は、国立研究開発法人成育医療研究センターで厳重に保管されます。

国立研究開発法人成育医療研究センター及び株式会社医学生物学研究所における試料・情報の管理は、各施設の研究責任者が行います。

5. 研究組織

国立研究開発法人成育医療研究センター

研究責任者 周産期・母性診療センター 主任副センター長 村島 温子

株式会社医学生物学研究所

研究責任者 営業本部学術部 部長 諫山 拓也

株式会社医学生物学研究所

東京都港区芝大門 2 丁目 11 番 8 号

取締役社長 山田 公政

6. 研究への参加を拒否される場合

本研究に試料・情報を利用することについて協力を望まれない場合は、2022 年 12 月 31 日 までにお問い合わせ窓口へご連絡ください。本研究への参加、協力を拒否される場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

<お問い合わせ窓口>

国立研究開発法人成育医療研究センター

周産期・母性診療センター 主任副センター長 村島 温子

電話番号:03-3416-0181(代) 内線(7054)