

多施設共同研究用

研究課題名：成人ステル病におけるインフラマソーム活性化機序の解明

1. 研究の対象

本研究は、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科、佐賀大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病内科において、2008年1月1日から2020年3月31日までに成人ステル病の診断が確定した患者さん各10名（合計20名）、2020年7月1日から2025年3月31日に新たに成人ステル病の診断が確定した患者さん各10名（合計20名）を対象に行う予定です。ついては、2008年1月1日から2020年3月31日に診断が確定した患者さんで、研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、当院の連絡先までご連絡下さい。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

成人ステル病という病気は、膠原病の一つです。原因は解明されておらず、主な症状としては、発熱、慢性関節炎（いくつもの関節の腫れや痛み）、かゆみを伴わない移動性の淡いピンク色の皮疹、胸水、心嚢水、肝障害などが現れます。

成人ステル病の病態に関係する機構としては、特に骨髄マクロファージにおけるインフラマゾーム（細胞質における蛋白複合体）の活性化が関与していると考えられておりますが、直接病態に関与する細胞や関与するインフラマゾームの種類を証明した報告はなく、解明が求められております。

本研究は、成人ステル病の病態、活動性、治療への反応性に関連する免疫担当細胞の異常を解明することを目的としております。その結果、新たな治療法の確立や、治療反応性などを事前に予測し治療法選択の補助にすることを見据えています。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている患者さんの血清を用いて、液性因子を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、測定した液性因子の成人ステル病に対する影響を明らかにします。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料：血清
- 取得する情報：性別、年齢、身長、体重、BMI、原疾患、罹病期間、治療歴、合併症、既往歴、家族歴、治療内容、有害事象

●血液検査結果：血沈，血算，白血球分画，TP，Alb，T-Bil，AST，ALT，LDH，ALP， γ -GTP，BUN，Cr，AMY，CPK，T-Chol，TG，LDL-Chol，HDL-Chol，Fe，フェリチン、可溶性IL-2レセプター、PT、APTT、FDP、Dダイマー、フィブリノゲン、CRP，IgG，IgG4，IgA，IgM，IgE，抗核抗体，RF，抗CCP抗体，MMP-3，C3，C4，CH50，抗ds-DNA抗体，MPO-ANCA，PR3-ANCA

●尿検査結果

●画像検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科への血清の提供は郵送または、当院の研究者による持参で行います。

九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で記憶媒体（USBメモリ、ポータブルHDD、ポータブルSSD）に保存し、郵送または研究分担者による持参で行います。個人情報については、当院の研究責任者 多田芳史が保管・管理します。

5. 研究組織

九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科

代表者：九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 三苦弘喜

佐賀大学 膠原病・リウマチ内科

代表者：佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 診療教授 多田芳史

6. お問い合わせ先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

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せんので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 診療教授・多田芳史

電話番号：0952-31-6511(代表)

《研究代表者》

住所：〒821-8582 福岡県福岡市東区馬出3丁目1-1

九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 三苦弘喜

電話番号：092-642-5233

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。