

《情報公開文書》

関節リウマチの超早期に出現する免疫複合体抗原に関する研究

研究の概要

【背景】

国内罹患率1%にのぼる関節リウマチ（RA）は、発症2年以内に関節のこわばりがみられ、関節の炎症や骨破壊につながります。初期症状での治療が予後の改善につながるため、早期発見・早期治療が重要です。我々は長崎大学大学院医歯薬学総合研究科地域医療学分野（前田隆浩教授）が実施中の「地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究」（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（医学系）倫理委員会許可番号14051404）、以下、「五島コホート研究」に参加しています。五島コホート研究では研究参加者の健康診断で血清試料が経時的に集積され、参加者の解析動態を後ろ向きに遡ることが可能です。五島コホート研究には約1%の割合でRA罹患患者さんが含まれていたため、経時的に採取された当該患者の複数の血清試料を過去にさかのぼって免疫複合体解析し、RAの早期よりも早い段階、すなわち超早期とも呼べる時期から出現する抗原タンパクを同定しました。

【目的】

本研究では、本研究では、前研究での解析結果と別研究で得た対照群（健常人・早期RA患者）の3群、つまり未病または病態発現から発病に至るまでの病態進行の段階が異なる3群で抗原量を比較することで、前研究で同定した抗原が超早期から検出される抗原（以下、超早期RA抗原）であることを確認します。

【意義】

RAの超早期での診断や治療標的となりえる客観的な指標の確立、また病態の発症の原因を探索する手がかりを見出すことが期待できます。

【方法】

研究ではRAの疾患進展で抗原量が増加する超早期RA抗原を特定するため、前研究で同定した抗原のタンパク量を超早期RA患者さんと対照群（健常人ボランティアさん・早期RA患者さん）で比較します。さらに、他の自己免疫疾患（IgG4関連疾患・全身性エリテマトーデス・全身性強皮症・シェーグレン症候群）患者さんと健常人ボランティアさんの血清を免疫複合体解析して、超早期RA抗原がRAに特徴的な抗原であることを確認します。また、疾患進展による血清中に含まれる免疫複合体の総量の変化も調べます。

対象となる患者さん

下記の研究に参加された患者さんまたは健常人ボランティアとして参加された方で、下記の「研究に用いる情報」に記載してある情報を収集できる方を対象にします。

《関節リウマチ（五島コホート研究）》

「地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究」(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科(医学系)倫理委員会許可番号 14051404)

《早期の関節リウマチ》

2009年4月17日～2019年11月20日の期間に診療目的で長崎大学病院リウマチ・膠原病内科を受診し、血清を採取された関節リウマチ患者

《IgG4 関連疾患》

「IgG4 関連疾患における免疫複合体解析」(長崎大学病院臨床研究倫理委員会許可番号 19121626)

《全身性エリテマトーデス》

2009年4月17日～2019年11月20日の期間に診療目的で長崎大学病院リウマチ・膠原病内科を受診し、血清を採取された全身性エリテマトーデス患者

《全身性強皮症》

「全身性強皮症の病因、治療反応性ならびに予後に関する観察および細胞生物学的特徴の解析」(長崎大学病院臨床研究倫理委員会許可番号 16042536)

《シェーグレン症候群》

「血清、唾液および唾液腺組織を用いたシェーグレン症候群の病態と病因についての研究」(長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認許可番号 09102822)

《健常人ボランティア》

「イムノコンプレキソーム解析法の創製とその臨床応用」(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科(薬学系)承認番号 26)

「地域における生活習慣が影響を与えると考えられる疾患の追跡研究」(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科(医学系)倫理委員会許可番号 14051404)

※本研究では試料を使用せず、それぞれの前研究で取得済みの抗原化したタンパク質の同定結果とそのタンパク量の定量結果ならびに参加者情報のみを本研究で使用します。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

本研究で用いる情報は試料採取時の情報を使用します。

【関節リウマチ(五島コホート研究)】

性別、年齢、Rf、抗 CCP 抗体価ならびに糖鎖修飾情報、タンパク質同定・定量結果

【IgG4 関連疾患】

性別、年齢、病変臓器、白血球数、CRP・血清 IgG4 値・IgG 値・補体価、タンパク質同定・定量結果

【早期の関節リウマチ】

性別、年齢、Rf、抗 CCP 抗体価ならびに糖鎖修飾情報、タンパク質同定・定量結果

【全身性エリテマトーデス患者】

性別、年齢、SLEDAI、ループス腎炎既往の有無、タンパク質同定・定量結果

<p>【全身性強皮症】 性別、年齢、発病年月、罹患、合併症、全身性強皮症または限局性強皮症の分類、症状の有無（肺高血圧症、間質性肺炎、腎クリーゼ、逆流性食道炎、その他の消化器症状、心病変、他の膠原病）、抗セントロメア抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、抗 RNP 抗体、抗核抗体、タンパク質同定・定量結果</p> <p>【シェーグレン症候群】 性別、年齢、ESSDAI、抗 SSA 抗体、抗 SSB 抗体、抗核抗体、saxon、schirmer、BUT、タンパク質同定・定量結果</p> <p>【健常人ボランティア】 性別、年齢、既往歴、抗 CCP 抗体価、炎症性マーカー、タンパク質同定・定量結果</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p>情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は 2024 年 9 月 26 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 薬剤部 氏名：大山 要 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7245</p>
<p>情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院薬剤部 大山 要 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7245</p>	

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）