

2024年3月27日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

全自動蛍光抗体法分析装置(HELIOS)の抗核抗体像における ICAP 分類 AC-29 型判定と抗 Scl-70 抗体との関連性について

研究の概要

【背景】

自己抗体のスクリーニングとして間接蛍光抗体法による抗核抗体検査が行われています。抗核抗体陽性は自己免疫現象の証明であり、何らかの自己免疫疾患の存在を示唆します。しかし抗核抗体陽性は様々な疾患に広く出現するため、この結果のみで疾患を特定することはできません。抗核抗体陽性の場合、染色像から複数の対応抗原・抗体を推測し、さらに精査をしておくため疾患の特定までに時間を要します。

現在、抗核抗体パターンに関する国際コンセンサス（ICAP）では、間接蛍光抗体法による抗核抗体染色パターン分類が提唱されており、その中で AC-29 型は全身性強皮症（SSc）に対し高い特異性を示すと言われております。このパターンが認められた場合は抗 Scl-70 抗体の測定が推奨されており、臨床的意義が高いと考えられています。

【目的】

本院で使用している全自動蛍光抗体法分析装置（HELIOS）を用いて抗核抗体パターンに関する国際コンセンサス（ICAP）で定義された AC-29 型に合致する特徴を判定できるかを検証します。

【意義】

全自動蛍光抗体法分析装置（HELIOS）による抗核抗体検査で AC-29 型判定をできるようであれば、その結果を診療科へ返却することにより、従来の複数の対応抗原・抗体を推測し精査してよりも対応抗原抗体を特定することで診断までに要する時間は短縮され、早期の SSc 診断に寄与することが可能となります。

【方法】

抗核抗体検査で AC-29 型と判定された検体を用いて、抗 Scl-70 抗体を測定し SSc を推測します。

対象となる患者さん

2023年10月1日から2024年3月31日の間に、抗核抗体の検査を受けて陽性となった方を対象とします。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景：年齢、性別、基礎疾患、抗核抗体検査提出後の最終診断名

●研究に用いる試料

抗核抗体陽性で、かつ ICAP 分類 AC-29 型であった場合は、抗核抗体検査使用後の凍結保存残余血清を用いて抗 Scl-70 抗体を測定します。

本研究で利用する試料・情報等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。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 8 月 22 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・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。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 検査部
氏名：柳原 克紀
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095 (819) 7414

試料・情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 検査部 柳原 克紀
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095 (819) 7414 FAX 095 (819) 7414

【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）