

再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究

(1) この研究の目的

再発性多発軟骨炎は、未だ原因不明で診断・治療が困難な病気です。この研究は聖マリアンナ医科大学を中心に全国規模で行われる研究の一環として行われ、再発性多発軟骨炎の原因を把握し、新しい診断、検査、治療方法の開発に結びつけることを目的とします。例えば、診断や病勢の判断に役立つ検査項目（バイオマーカー）の発見などです。一方、最近の研究から、ある種の炎症を引き起こす物質が再発性多発軟骨炎の原因に関係するだけでなく、他の膠原病の原因にも関係していることが示唆されています。そこで、再発性多発軟骨炎についての本研究の成果を関節リウマチ、その他の膠原病における炎症性因子の研究にもつなげて行きたいと思っています。

さらに、最近、サイトカインなどを抑える薬剤による関節リウマチの治療が飛躍的に進歩していますが、これらの治療法が再発性多発軟骨炎でも有効かどうかについても研究したいと考えています。

(2) 対象者および方法について

対象者：近畿大学附属病院に通院中または入院中の方。

方法：前述の目的のため、以下の検査材料のご提供をお願いいたします。

血液：20 ml（容態に応じて少なくします）の採血をします。

生検：診断の目的で行った生検材料（軟骨など）の病理検査の後に残った部分をご提供頂きます。

上記検体のほかに診療録から下記の臨床検査項目の結果を抽出して研究代表施設に報告します。

検査項目：末梢血球算定、白血球分類、血液生化学検査（総蛋白・アルブミン・血液尿素窒素・クレアチニン・尿酸・総ビリルビン・ALP・AMY・AST・ALT・LDH・CK・総コレステロール・中性脂肪）、血清免疫学的検査（CRP・IgG・IgA・IgM・抗核抗体・C3・C4・CH50）、凝固能（PT・APTT）、尿検査（糖・蛋白・潜血・沈査）

(3) この研究で予想される危険性およびその危険性に対する対処法など

この研究では採血を施行しますが、重篤な貧血のため、それが危険と判断される場合は、その可否を慎重に判断させていただきます。生検は診断に必要な時のみ行い、研究の為に必要以上に採取することはありません。

(4) 同意の任意性（研究に参加するか否かは患者さんの自由意思によります）

この研究への参加は、あくまでも患者様の自由です。たとえ参加することを断っても、あるいは、一旦同意し、その後それを撤回しても、そのために治療で不利益を被ることは一切ありません。この研究の意義を含め、内容を十分ご理解されてからご協力頂けるかどうかを決めてください。

(5) 同意撤回の自由（いつでも患者さんの自由意思で研究から離脱できます）

この研究への参加を同意されても、いつでもそれを取り消すことができます。取り消した後は、研究責任医師の責任のもとすみやかに検体番号を消去し適切に廃棄します。

(6) 被験者の人権保護に関すること（個人情報の保護の方法・匿名化など）

ご提供いただいた検体は、個人情報管理者によって、お名前の代わりに番号付与して管理しますので、個人的な情報が外部に漏れる心配は全くありません。あなたのプライバシーを守ることに關しては、十分な配慮を尽くします。

(7) この研究で得られた試料の保管等について

ご提供いただいた検体は、将来的にも今後の研究において貴重な資源となります。この研究終了後に検体が残った場合、この研究以外に病態解明に關連する研究に限り利用することに同意していただいた方に限り、その検体を聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターまたは免疫学・病害動物学にて、可能な限り長期的かつ安全に保管いたします。

(8) この研究は、本院にてその実施が承認されています

この研究は、近畿大学医学部に設置されている倫理委員会で倫理的・科学的妥当性について審査され、その実施が承認されております。倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書について下記の URL から確認できます。

<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>

(9) 費用負担について

全て通常の保険診療内で行われ、研究に要する費用は厚労省の科研費と当科の研究費で賄います。従って、研究に参加することによってあなたの費用負担が増えることはありません。

(10) 本研究に参加することにより発生した健康被害について

本試験に参加することにより発生した有害事象等については、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて適切な治療を行います。なお、これに伴う金銭的な補償はありません。

(11) 研究実施期間

当院の倫理委員会の承認後から 2022 年 3 月 31 日までを予定しております。

(12) データ・記録の保存

この研究に係わる文書（研究参加の同意書、症例報告書）は当科で保管します。また、当院の電子カ

ルテから抽出した検査データおよび症例報告書は個人情報を含まない状態で聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターで保管します。いずれも研究終了後5年間保存し、適切に廃棄します。

(13) 研究成果の公開

研究終了後、結果の解析が完了次第、本研究により得られた情報は学術雑誌あるいは学会などで公表し、医学の発展に貢献する予定ですが、お名前はもとより、個人情報は公表しません。研究の目的以外の患者さんのデータを公開することはありません。

研究成果および頂いた検体の測定結果等をお知りになりたい方は、同意書の当該個所を○でお囲みください。

(14) 研究体制・連絡先

本学責任者	近畿大学医学部血液・膠原病内科	船内 正憲 (072-366-0221)
本学担当者	近畿大学医学部血液・膠原病内科	岸本 和也 (072-366-0221)
代表研究施設と担当医師		
	聖マリアンナ医科大学免疫学・病害動物学	鈴木 登 (044-977-8111)
共同研究施設と担当医師		
	慶応義塾大学リウマチ内科	竹内 勤 (03-5363-3786)
	埼玉医科大学総合医療センターリウマチ・膠原病内科	天野 宏一 (049-228-3859)
	兵庫医科大学病院内科学リウマチ膠原病科	佐野 統 (0798-45-6863)
	国立病院機構九州医療センター膠原病内科	末松 栄一 (092-852-0700)
	日本大学医学部内科学系血液膠原病内科	武井 正美 (03-3972-8111)
	京都大学免疫・膠原病内科	村上 孝作 (0561-62-3311)
	産業医科大学医学部第1内科学	田中 良哉 (093-603-1611)
	東邦大学医学部炎症・疼痛制御学講座	川合 眞一 (03-3762-4151)

(15) 相談窓口

本研究に関するご質問（研究の方法、計画書、その閲覧方法、その他について）がありましたら下記の担当者までご連絡ください。

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学医学部血液・膠原病内科

TEL (代表) : 072-366-0221

岸本 和也