

東京大学医学部附属病院にてSAPHO症候群・

脊椎関節炎・類縁疾患と診断された方およびそのご家族の方へ

研究課題「脊椎関節炎のHLAタイピングによる層別化の検討」

についてのご説明

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科

脊椎関節炎は、体軸や手足の付着部や関節に炎症を起こす疾患で、遺伝的要因、感染症、炎症性腸疾患、乾癬などの慢性皮膚障害などを背景として生じます。脊椎関節炎を生じる一部の疾患ではHLA（ヒト白血球抗原）に一定の偏りが生じることがわかっており、病態を形作る背景となっていることが想定されています。SAPHO（synovitis, acne, pustulosis, hyperostosis, and osteitis）症候群はざ瘡、掌蹠膿疱症、尋常性乾癬といった皮疹を生じ、脊椎関節炎を生じる疾患の1つで、慢性的な経過で診断や治療に難渋することが少なくないため、病態を明らかにし診断や治療の一助が必要とされている疾患です。こうしたHLAの偏りは脊椎関節炎やSAPHO症候群の病態を形作っていることが想定される一方で、その疾患における役割は未だ明らかになっていません。

そこで当科を受診された患者さんの保存されている診療情報（身体所見、合併症、検査所見）を利用して、統計学的な解析手法を用いて脊椎関節炎、SAPHO症候群とHLAとの関係があるかを調べたいと考えています。なお、患者さんのなかで、この研究にご自身（あるいはご家族）の診療情報が用いられることを希望しない方は、2022年2月28日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

対象者とその人数

この研究は、東京大学医学部附属病院を主施設として、帝京大学医学部附属病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院が参加している共同研究です。東京大学医学部附属病院では、2005年4月から2021年3月にアレルギー・リウマチ内科に受診歴のある脊椎関節炎、SAPHO症候群、慢性皮膚疾患、類縁疾患の患者さん約150名を対象としています。

研究期間

承認後～2026年3月31日まで

研究体制

<本院の研究責任者>

氏名	所属	職名
藤尾 圭志	東京大学アレルギー・リウマチ内科	教授
業務：共同研究全体の研究責任者。データの収集・データの解析。		
庄田 宏文	東京大学アレルギー・リウマチ内科	講師
駒井 俊彦	東京大学アレルギー・リウマチ内科	助教
都築 清歌	東京大学アレルギー・リウマチ内科	医師・大学院生
業務：データの収集・データの解析。		

<帝京大学医学部附属病院の研究責任者>

氏名	所属	職名
多田 弥生	帝京大学医学部皮膚科学講座	主任教授
業務：帝京大学医学部附属病院の研究責任者。データの収集・データの解析。		

<がん・感染症センター東京都立駒込病院の研究責任者>

氏名	所属	職名
瀬戸口 京吾	がん・感染症センター東京都立駒込病院膠原病科	部長
業務：東京都立駒込病院の研究責任者。データの収集・データの解析。		

これは現在の研究体制であり、研究の進展に伴って研究分担者や共同研究機関が増える可能性があります。

ご協力いただきたい内容と方法

本研究のために、下記のご協力をお願い申し上げます。

- 診療情報（身体所見、合併症、検査所見など）を利用させていただくこと。
- 帝京大学医学部附属病院及びがん・感染症センター東京都立駒込病院と個人を識別できるような情報を除外した上で上記情報を共同利用させていただくこと。

新たに患者さんのご負担が増えることはありません。ご協力いただいた場合でも、謝礼などをお支払いできないことをご了承ください。

個人情報保護について

あなたの個人情報を保護するため、情報には研究用IDのみをつけて管理し、研究に利用します。収集した情報及び個人を識別する情報と研究用IDを記した対応表は、研究責任者が厳重に管理します。資料・情報は研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管いたします。

個人情報管理についての詳細は、後掲の研究責任者にご質問ください。

研究結果の公表

本研究で一定の成果が得られた場合、研究結果を専門学会、学術専門誌を通じて発表させていただきます。その際、あなたの氏名等が公表されることは一切ありません。

結果の開示

本研究で得られる結果がすぐにあなたの診断や治療に役立つことはほとんどないと考えられます。そのため、あなたご自身に関する解析結果を個別にお伝えすること（開示）は原則として予定しておりません。ただし、研究が進み、研究結果が病気の予防、治療に役立つことが明らかになった場合には、その成果を論文等により公表することで社会に還元します。

研究に協力することによる利益と不利益

本研究に協力することにより、あなたが個人として直接的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、新しい病気の予防法や治療法の開発につながることを期待できます。いわば次世代の利益になると理解していただきたいと思います。研究の進展によっては、特許などの知的財産権が生ずる可能性もあります。この場合、生じた知的財産権は大学や研究者等に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

この研究に診療データを提供したくない場合について

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科を受診された患者さんのなかで、この研究に診療情報を提供したくない方（あるいはそのご家族の方）は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合は、あなたに関わる情報は破棄され、診療録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただしご連絡いただいた時点で、すでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができないことをご了承ください。

その他

- ・ ご希望があれば、研究計画書の内容をご覧いただくことができますので、研究責任者までご連絡ください。
- ・ この研究に関する費用は、特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。政府指針及び各医療施設における利益相反ガイドラインに則り、本研究の利益相反関係は適切に管理されております。
- ・ この研究は、東京大学医学部の倫理審査委員会にて一括承認され、各施設において実施機関の長の許可を受けて実施されます。
- ・ 本研究にあたり使用をしている特定の外部研究資金はありません。

以上の点をご理解いただいた上で、研究へのご協力をお願い申し上げます。なお、ご質問等があればご遠慮なくお尋ねください。

<問い合わせ先>

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科 教授 藤尾 圭志

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411

研究全体のことをお尋ねの際には以下の連絡担当者へ御連絡ください。

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科 助教 駒井 俊彦

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33182）