

(臨床研究に関する公開情報)

大阪南医療センターでは、『免疫関連疾患の検体バンク構築とそれを用いた層別化マーカの探索』にて収集・保存した検体（血清）を用いて、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報が利用されることをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

関節リウマチ、皮膚筋炎、強皮症における間質性肺炎の合併の有無と血清 IL-11 の関係についての研究

[研究責任者]

免疫内科医師 西垣内 陽

[研究の背景]

IL-6 ファミリーサイトカイン (IL-6-FC) は、炎症や免疫に関与する物質で、特に IL-6 は関節リウマチの治療に有効な標的とされています。しかし、膠原病に合併する間質性肺炎 (CTD-ILD) における役割はまだよく分かっていません。近年、老化した細胞から分泌される物質 (SASP) が線維化を進めることが分かり、CTD-ILD の主な症状である炎症や線維化との関連が注目されています。最近、IL-11 が老化に伴う炎症や線維化に関与し、IL-11 を抑える抗体が効果を示すことが報告されました。CTD-ILD における IL-6-FC の関与とその臨床的意義は不明である。

[研究の目的]

本研究では IL-6-FC の中でも IL-11 に着目し、関節リウマチ、多発筋炎/皮膚筋炎、強皮症患者さんの血中の IL-11 濃度を測定し、IL-11 の間質性肺炎への関与を明らかにすることを第一の目的とします。また、患者さんの臨床データと比較して、その臨床的意義についても検討する。IL-11 以外の IL-6-FC の役割についても研究を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- 1) 2010 年 ACR/EULAR 関節リウマチ分類基準で関節リウマチ (RA) に分類され、間質性肺炎を合併されている方。
- 2) 2017 年 ACR/EULAR 特発性炎症性筋疾患の分類基準で皮膚筋炎 (PM/DM) に分類され、間質性肺炎を合併されている方。
- 3) 2013 年 ACR/EULAR の強皮症分類基準で強皮症 (SSc) に分類され、間質性肺炎を

合併されている方。

4) RA、PM/DM、SSc 患者で、間質性肺炎を合併していない方。

●研究期間：承認日～2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査所見、病理所見、画像所見、投薬内容など

●検体や情報の管理

検体は、『免疫関連疾患の検体バンク構築とそれを用いた層別化マーカの探索』で収集された血清を用いる。検体バンクで収集・保存している血清は、連結可能匿名化の上、当院臨床研究部の冷凍庫にて保存している。診療情報は、個人情報の削除により匿名化し、連結可能な対応票を作成し、それらにパスワードを付して鍵付きの保管庫にて管理する。研究終了あるいは論文発表後5年間は保管し、その後院内の規定に従い廃棄する。

[研究組織]

この研究は、大阪南医療センターで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。収集した情報は、当院の研究代表者である西垣内が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

研究代表者：免疫内科 西垣内 陽

研究責任者：臨床研究部 免疫異常疾患研究室長 高松 漂太

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904