

## 全身性強皮症に伴う心筋病変の形成における心筋指向性単球の解析に関する研究

2015年8月1日から2020年7月31日の期間中に当科で行いました強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、筋炎、シェーグレン症候群、血管炎、関節リウマチ、変形性関節症、リウマチ性多発筋痛症をはじめとした膠原病・リウマチ性疾患を対象とした臨床研究にご参加いただきました患者さん

### 研究協力のお願い

当科では「全身性強皮症に伴う心筋病変の形成における心筋指向性単球の解析」という研究を行います。この研究では、2020年8月1日より2025年7月31日に、強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、筋炎、シェーグレン症候群、血管炎、関節リウマチ、変形性関節症、リウマチ性多発筋痛症、拡張型心筋症と診断された患者さんからいただきました検体を使用し、強皮症の病態解明および新規治療法の開発を目的とする研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。上記の患者さんに加え、2015年8月1日から2020年7月31日の期間中に当科で行いました強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、筋炎、シェーグレン症候群、血管炎、関節リウマチ、変形性関節症、リウマチ性多発筋痛症をはじめとした膠原病・リウマチ性疾患を対象とした臨床研究にご参加いただきました患者さんで、研究終了後の検体保存に同意頂いている方も対象としています。これらの方につきましては、直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意頂いたものとして実施されます。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：全身性強皮症に伴う心筋病変の形成における心筋指向性単球の解析

研究期間：研究実施許可日～2025年7月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 大学院教授 桑名正隆

### (2) 研究の意義、目的について

強皮症は皮膚や内臓が硬くなる変化や血管障害がみられる病気ですが、その原因は明らかではなく、病気の進行を阻止する効果が実証された治療法はありません。強皮症患者さんには高い頻度で心臓にも病変を伴うことが報告されており、進行すると心不全や不整脈を引き起こすことがわかっています。これまでの研究成果から、血液中のリンパ球や単球、血管を構成する細胞、コラーゲンなどを産生する細胞などが密接に関連しあって強皮症の病気を起こしていることがわかってきました。最近の研究では、心臓にもこの血液中のリンパ球や単球などの炎症細胞が浸潤し、病変に関与している可能性が示唆されています。この研究では、患者さんからご提供頂いた検体に含まれる病態に関連する可能性のある細胞を分析して、強皮症の病態における細胞同士の制御の仕組みを解明したいと考えています。もし本研究により強皮症の病態が解明されれば、将来的に新規治療法の開発・確立につながる可能性もあると考えています。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020年8月1日から2025年7月31日に当科を受診された強皮症患者さん、拡張型心筋症、強皮症以外（混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、筋炎、シェーグレン症候群、血管炎、関節リウマチ、変形性関節症、リウマチ性多発筋痛症のいずれかに該当する）の患者さん、2015年8月1日から2020年7月31日までに強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス、筋炎、シェーグレン症候群、血管炎、関節リウマチ、変形性関節症、リウマチ性多発筋痛症をはじめとした膠原病・リウマチ性疾患を対象とした臨床試験に参加され、研究終了後の検体保存に同意頂いた方を対象とします。症状、自己抗体などの検査結果、治療経過の情報を収集します。また、当院で以前に同意を頂いた上で採取し保存してある試料(血清・血漿、組織)を用いて、各種液性因子（サイトカイン、ケモカイン、成長因子、血管新生因子、血管新生抑制因子など）の測定、末梢血単核球の表現型および機能の解析を、患者さんの背景因子（病気の種類、病気の期間など）や病気の状態（疾患活動性）との比較解析を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、生検された試料がある場合はその標本

情報：年齢、性別、病歴、家族歴、臨床情報(バイタル、身体所見、血液検査、放射線検査、超音波検査、生理機能検査)、および治療・投薬内容

日本医科大学付属病院で提供された試料また情報の一部を東京理科大学薬学部薬学科の研究グループが解析を行います。

**(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）**

研究代表機関：日本医科大学

研究全体の責任者：日本医科大学リウマチ膠原病内科 教授 桑名正隆

その他の共同研究機関：東京理科大学 薬学部 薬学科 教授 宮崎智

**(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。

その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院（大学の場合は本学）における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学附属病院 リウマチ・膠原病内科 大学院生 磯村洋平

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）

メールアドレス：rheum@nms.ac.jp