

成人発症スティル病患者におけるマクロファージ活性化症候群の診断に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科では、現在 成人発症スティル病（Adult-Onset Still's Disease、以下 AOSD）の患者さんを対象として、AOSD にしばしば合併するマクロファージ活性化症候群（Macrophage Activation Syndrome、以下 MAS）の診断に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成31（2019）年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

AOSD は、発熱、関節痛、皮疹を特徴とする炎症性疾患です。一般的には予後の良い病気ですが、時に MAS を合併することがあり、重症化する場合があります。MAS は、白血球や血小板の減少、著明な炎症、骨髄での血球の貪食像などを特徴とします。MAS の診断基準はすでに幾つか報告されていますが、最近新たにアメリカ／ヨーロッパリウマチ学会から、小児の全身性若年性特発性関節炎（Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis、以下 sJIA）における MAS の新分類基準が報告されました。AOSD は、sJIA の成人型と考えられていることから、MAS の新分類基準が AOSD においても有用である可能性があります。

本研究では、当科におきまして AOSD と診断された患者さんの情報を過去のカルテから集め、MAS 合併群と非合併群に分類します。これに対し新規 MAS 診断基準をあてはめ、この診断基準の感度・特異度などを検討します。これにより AOSD における MAS 診断の向上がはかれるのではないかと考えています。佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科との共同研究です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科において、平成8（1996）年1月1日から平成28（2016）年12月31日まで間に、AOSD と診断され、治療（外来及び入院）を行われた患者さん35名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。患者さんを、MAS合併群と非合併群に分類し、新規MAS診断基準をあてはめ、この診断基準の感度・特異度などを検討します。

〔取得する情報〕

臨床所見；年齢、性別、症状、身体所見

臨床検査；血液学的検査、凝固線溶系検査、生化学検査、免疫学的検査

臨床画像；X線、CT、MRI、PET、シンチグラフィ

病理検査；骨髄、皮膚、リンパ節

治療内容；ステロイド剤、免疫抑制剤、生物学的製剤

佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科に、研究対象者の情報を手渡しし、比較します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科に渡す際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野において同分

野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科	
研究責任者	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 講師 有信 洋二郎	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 医学教育学 教授 新納 宏昭	
共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	佐賀大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 / 准教授 多田 芳史	解析 情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 講師 有信 洋二郎
	連絡先：〔TEL〕092-642-5233 〔FAX〕092-642-5247
	メールアドレス：yarinobu@cancer.med.kyushu-u.ac.jp