

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-808
研究課題名 <b>膠原病における新規血管内皮自己抗体の検討</b>
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学病院 臨床研究推進センター臨床研究実施部門（血液・免疫科兼務）特任教授 石井 智徳
研究期間 西暦 2017年 3月（倫理委員会承認後）～ 2022年 2月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2017年 3月～西暦 2022年 2月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 膠原病患者 約 1000 人程度、健常人 約 100 名程度
研究の目的、意義 膠原病の診療において、診断、活動性評価、予後推定、治療効果の判定に自己抗体測定が有用である。その中で全身性エリテマトーデス(SLE)や血管炎症候群では抗血管内皮細胞抗体(AECA)が血管内皮細胞障害に関与する可能性が考えられているが、AECA の対応抗原は複数あり、かつ病変形成への関与は未だ不明確である。近年、抗膜表面蛋白抗体が各種病態の主要な原因となりうることが報告されている (ex. 抗 N-methyl-Daspartate(NMDA)receptor 抗体による中枢神経障害 [Nature Medicine 2001]、抗 M-type phospholipase A2 receptor(PLA2R)抗体が特発性膜性腎症の主要抗原 [N Engl Med 2009]など)。そのため膜表面蛋白は病変形成に関与する自己抗原としての意義を有するものと思われる。当科ではヒト臍帯静脈血細胞(HUVEC)を用いて自己抗体を検討しており、SLE 患者血清に特定の抗膜蛋白抗体が存在する事を見出した。この抗膜蛋白自己抗体の疾患・臓器特異性や生体内挙動の解析を行うことで膠原病の病態解明へ寄与できるものと考えられる。
実施方法 検体採取 検体：血液(7ml) 時期：①診断確定時 ②加療開始前 ③陽性例では、加療中に他採血と同時に施行する。 実施期間：2016年12月から5年間とし必要に応じて見直しをする。 検体処理：血液は血清または末梢血単核球に分離する。血清は症例に応じ免疫グロブリンを分離する。 検体保存：一般検体と同様に保存する。  検査項目 1. FACS を用いた抗膜蛋白抗体のスクリーニング

<p>2. 血清免疫グロブリンを使用した免疫沈降</p> <p>3. Immuno blotting</p> <p>4. ELISA キットによる測定</p> <p>検討項目</p> <p>5. 末梢血単核球を使用したモノクローナル抗体の作成</p> <p>6. 血清免疫グロブリンを用いた疾患モデルの検討</p>
<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法</p>
<p>お問い合わせ先：</p> <p>東北大学医学部医学系研究科 血液・免疫病学分野</p> <p>【連絡先】 平日 022-717-7165、夜間・休日 022-717-7165</p>
<p>個人情報利用目的の通知に関する問い合わせ先</p>
<p>保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」</p> <p>※注意事項</p> <p>以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。</p> <p>&lt;人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)&gt;</p> <p>①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p>
<p>個人情報の開示等に関する手続</p>
<p>本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。</p> <p>保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。</p> <p>1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です)</p> <p>【東北大学病院個人情報保護方針】 <a href="http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html">http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html</a></p> <p>2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です)</p> <p>【東北大学情報公開室】 <a href="http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html">http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html</a></p> <p>※注意事項</p> <p>以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。</p> <p>&lt;人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)&gt;</p> <p>①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>③法令に違反することとなる場合</p>
<p>本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口</p>
<p>東北大学医学部医学系研究科 血液・免疫病学分野</p> <p>【連絡先】 平日 022-717-7165、夜間・休日 022-717-7165</p> <p>研究責任者：石井 智徳（国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進センター、医師）</p> <p>担当医師：武藤 智之（東北大学大学院医学系研究科 血液・免疫病学分野、医師）</p>