

患者さんへ

「メタボローム解析によるピロリン酸カルシウム結晶沈着症の診断 バイオマーカーの同定」の研究について

はじめに

神鋼記念病院膠原病リウマチセンターでは現在、通院および入院患者さんのうち、ピロリン酸カルシウム結晶沈着（CPPD）症、関節リウマチ（RA）、変形性関節症の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的について

ピロリン酸カルシウムCPPD症は、ピロリン酸カルシウム(CPP)結晶が関節内に沈着し、急性、慢性の関節炎を引き起こしますが、病態の機序は不明な点が多いです。CPPD症は加齢とともに有病率は上昇し、85歳以上では30-50%に達するため高齢化社会が進む現代において今後更に増加すると考えられています。しかしながら血液検査で診断できる血清バイオマーカーは存在せず、確定診断には偏光顕微鏡での関節液中のCPP結晶の証明が必要とされます。ただ関節穿刺を行うには痛みや感染のリスクも大きく、また手技をできる医師も限られているため、血液検査で診断できる血清バイオマーカーの開発が早急な課題となっています。

この10数年、メタボローム解析といわれる、全代謝産物を網羅的に解析できるような質量分析装置を用いた解析を利用し、悪性腫瘍、動脈硬化を始め、RAなどのリウマチ性疾患においても血清を含む体液や組織を用いて病態解明の研究や新規バイオマーカーの開発が行われています。

本研究では、関節液を使ったメタボローム解析によりCPPD症における関節内での代謝経路の特徴を解明し、病態の機序に迫ります。また血清のメタボローム解析の結果とも照合し、CPPD症を診断できる血清バイオマーカーを作成することを目的としています。

本研究に用いる血液と関節液は、日常診療において治療および診断のために採取され、破棄される検体を保存して利用します。関節液は CPPD 症の確定診断のため外部委託して結晶成分の有無について確認を行います。メタボローム解析は神戸大学質量分析センターのガスクロマトグラフ質量分析計(GC/MS)を用いて行います。多変量解析を用いて CPPD

症を診断できる血清バイオマーカーを作成し、実際に有効かどうかを新たに患者さんの血液を用いてメタボローム解析を行い検討します。

2. 研究期間について

この研究は、病院長承認年月日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱う試料およびデータについて

- ・患者背景：性別、年齢、内服中の薬剤、過去の病歴、現在の病気の状態について。
- ・血液検査の結果：炎症反応(CRP、血沈)、リウマチに関連する検査 (RF、抗CCP抗体)、その他一般生化学。
- ・関節液検査の結果：結晶成分の有無。
- ・レントゲン検査の結果：リウマチ性変化の有無 (骨びらん)、CPPD 症に散見される軟骨面石灰沈着の有無。
- ・保存試料 (血液、関節液)。
- ・血液、関節液のメタボローム解析を行うことにより得られる代謝産物のデータ。

4. 個人情報保護の方法について

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、膠原病リウマチセンター研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益について

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の関節炎の診断の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で 5 年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究への試料およびデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口について

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神鋼記念病院 膠原病リウマチセンター 医長 高橋 宗史
連絡先：078-261-6711