

ANCA 関連血管炎患者における気管支肺胞洗浄液の Microbiome 研究

1. 研究の対象

リウマチ膠原病センターにおける ANCA 関連血管炎の患者さんで、平成 22 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 1 日の間に、気管支鏡検査を受けて気管支肺胞洗浄液を採取された方

2. 研究目的・方法

【目的】 ANCA 関連血管炎患者の肺胞洗浄液(BAL)を Microbiome の手法を用いて解析し、BAL 中の細菌 DNA を明らかにし、特発性肺線維症患者の BAL 中の細菌 DNA のプロフィールと比較し、ANCA 関連血管炎の発症に関わる可能性のある特徴的な細菌 DNA を同定する。また、mRNA の発現をみるトランスクリプトーム解析を行うことで、特異的に発現変動している遺伝子を同定し、Microbiome 解析の結果と合わせて ANCA 関連血管炎の病因の解明を図ります。

【方法】 下記のカルテ情報等を用いて、ANCA 関連血管炎患者に特異的な細菌 DNA と臨床的な特徴との関連を研究いたします。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から～平成 31 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、職業、喫煙歴、内服歴
- ②疾患情報：疾患名、治療内容、肺胞出血の有無、腎機能障害の有無、腎生検結果、皮膚生検の有無、再燃の有無
- ③血液検査結果：白血球数（分画）、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、MPO-ANCA、PR3-ANCA、KL-6、Sp-A、Sp-D、TP、Alb、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、CRP、血沈
- ④画像検査所見：胸部エックス線、胸部 CT
- ⑤気管支肺胞洗浄液：細菌の DNA および BAL 検体全体の mRNA、白血球分画、CD4/8 比

4. 外部への試料・情報の提供

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理および提供されるので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、対応表は、当院の研究責任者が指名する保管管理者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

この研究は、長崎大学病院第一内科、第二内科および佐世保中央病院をはじめとする関連病院施設において行われます。

【研究代表者（長崎大学病院）】

氏名：一瀬 邦弘 所属：長崎大学病院第一内科（助教）

住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270

【当院における研究担当医師】

植木 幸孝	臨床研修・研究統括部長（当院における研究責任者）
江口 勝美	リウマチ膠原病センター・顧問
寺田 馨	リウマチ膠原病センター・センター長
荒牧 俊幸	リウマチ膠原病センター・部長
辻 良香	リウマチ膠原病センター・医員
來留島 章太	リウマチ膠原病センター・医員
小島 加奈子	リウマチ膠原病センター・医員
一瀬 邦弘	リウマチ膠原病センター・非常勤医師
岩本 直樹	リウマチ膠原病センター・非常勤医師

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

電話：0956-33-7151

住所：〒857-1195 佐世保市大和町 15

以上