抗リン脂質抗体症候群における抗体多重陽性例の臨床的・免疫学的特徴の解明：後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院（以下、当院）において抗リン脂質抗体（抗カルジオリピン抗体[aCL]、抗β2グリオブリンI抗体[aβ2GPI]、ループスアンチコアグラント[LA]）のうち2種類以上の検査を受けた患者のうち、2015年1月1日～2024年3月31日に抗リン脂質抗体症候群の診断が確定している患者または、抗リン脂質抗体症候群疑いの患者。

2. 研究期間

研究実施許可後～2027年12月31日まで

3. 研究目的・方法

抗リン脂質抗体症候群（APS）では、複数の抗体が陽性になる「多重陽性例」と呼ばれる患者さんがいます。これらの方は、血栓が再発しやすかったり、他の自己免疫の異常を合併していたりすることが報告されており、抗体が1種類だけ陽性の方（単陽性例）とは異なる病気のタイプである可能性があります。

本研究では、APSと診断された方やAPSが疑われた方を対象に、抗体が1種類だけ陽性の方と、複数の抗体が陽性の方に分けて、カルテの情報や保存された検査結果をもとに過去の経過を解析します。特に、補体の値、他の自己抗体の有無、過去の感染の有無など、免疫の働きに関わる指標との関連を調べることで、病気のタイプの違いや、今後のリスク評価につながる知見を得ることを目指します。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：年齢、性別、APS診断日および診断時年齢、一般採血情報（血算、凝固、炎症マーカー）、抗リン脂質抗体（aCL、aβ2GPI、LA）の測定結果、血栓歴の有無および部位、妊娠歴、他自己抗体の併存（ANA、抗SSA、抗SSB、抗dsDNAなど）、補体価（C3、C4、CH50など）等

試料：保存血清

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年間、または研究成果の公表日から3年間のいずれか遅い日まで保管した後、適切に廃棄いたします。

また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病・アレルギー内科の講座研究費を用いて実施されるものであり、企業等からの資金提供や支援は受けていません。

また、研究者は本研究に関連する企業等から個人的・組織的な経済的利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

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、研究計画書及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のご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

研究責任者： 村田 興則

岩手医科大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病・アレルギー内科分野

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線 6471）

FAX：019-907-4595

E-mail：omurata@iwate-med.ac.jp

-----以上