

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

成人発症スティル病における疾患再発予測因子についての解析

2. 研究の対象患者

2000年から2018年にかけて千葉大学医学部附属病院および関連病院を受診した成人発症スティル症 (AOSD) 患者さんのうち分類基準を満たす患者さん

1) 選択基準

- ・ 診断時年齢が16歳以上であること
- ・ 分類基準に基づいた成人発症スティル症の診断がなされていること

2) 除外基準

- ・ 同意の得られない患者さん

3. 研究の対象期間

2000年4月～2018年3月

4. 研究の概要

成人発症スティル病 (AOSD) はスパイク状の発熱、皮疹、関節炎、高フェリチン血症などを臨床的特徴とする全身性炎症性疾患であり、厚生労働省研究班による2011年の全国疫学調査では、AOSDの患者数は4,760人で、有病率は人口10万人当たり2.6人と推定される希少疾患である。AOSDの病因はわかっておらず、診断には分類基準が用いられているため、現在診断名がついていない自己炎症性疾患のいくつかに加え、ウイルス感染症などを含んだheterogeneousな疾患群となっている可能性が高い。そういった診断の実情を反映してか、実臨床では典型例からは離れる非典型例が数多く存在し、治療経過についても治療導入後疾患の再発を繰り返す群と再発することなく治療を終了できる群がみられる。また、マクロファージ活性化症候群、播種性血管内凝固などの重篤な合併症は生命予後に関わるといわれている。一部では再発のリスクや予後を予測する目的でスコアリングの有効性も報告されているが、現状ではその予測は困難である。

この研究では千葉大学医学部附属病院および関連病院におけるAOSD患者の臨床経過、検査結果の情報を後ろ向きに収集し解析することで、治療開始後の疾患の再発リスク因子を明らかにする。

その結果、診断時や治療経過の中でAOSD患者の再発リスクを推定することが可能となる。

5. 研究実施予定期間

2019年1月16日～2019年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、性別

臨床症状：発熱、体重減少、定型的皮疹(サーモンピンク疹)、非定型皮疹、関節痛、筋痛、咽頭痛、リンパ腫、肝腫大、脾腫、肝機能障害、呼吸苦、胸痛、腹痛

検査値：WBC、Neutro、Hb、Plt、ESR、AST、ALT、LDH、CRP、Ferr、IL-6、IL-8

合併症：マクロファージ活性化症候群(血球貪食症候群)、播種性血管内凝固、腎機能障害、胸膜炎、心膜炎、心筋炎、間質性肺炎

治療内容：ステロイド使用の有無と最大投与量、免疫抑制剤の有無と種類、最大投与量、生物学的製剤の使用の有無と種類、エンドトキシン吸着療法施行の有無と実施回数、単純血漿交換療法施行の有無と実施回数

再発時の治療内容：ステロイド使用の有無と最大投与量、免疫抑制剤の有無と種類、最大投与量、生物学的製剤の使用の有無と種類、エンドトキシン吸着療法施行の有無と実施回数、単純血漿交換療法施行の有無と実施回数

予後：死亡(までの期間)、再発(までの期間)

7. 外部への試料・情報の提供

関連病院からは、電子媒体の匿名化されたデータの提供を受け、千葉大学において解析する。

8. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 中島裕史
国立病院機構下志津病院 統括診療部長 杉山隆夫
千葉県済生会習志野病院 リウマチ膠原病アレルギー科 渡邊紀彦
総合病院国保旭中央病院 アレルギー・膠原病内科 加々美新一郎

9. 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証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、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院
・研究責任者：アレルギー膠原病内科 加々美新一郎
・臨床研究支援センター
電話：0479-63-8111 (代)

(研究代表者)
千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 中島裕史
電話：043-222-7171 (代)