

# 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

末梢血の単球を用いた強皮症に伴う間質性肺炎の研究

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院アレルギー・膠原病内科を受診した強皮症患者で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準

①間質性肺炎を有する強皮症患者群

- 1) 2013年強皮症分類基準(米国/欧州リウマチ学会)あるいは2003年強皮症診断基準(厚生労働省)を満たす患者さん
- 2) 間質性肺炎を有する患者さん
- 3) 年齢が20歳以上の患者さん
- 4) 女性

②間質性肺炎を有さない強皮症患者群(対照群)

- 1) 2013年強皮症分類基準(米国/欧州リウマチ学会)あるいは2003年強皮症診断基準(厚生労働省)を満たす患者さん
- 2) 間質性肺炎を有さない患者さん
- 3) 年齢が20歳以上の患者さん
- 4) 女性

・除外基準

- 1) 喫煙中もしくは対象となる血液検査の日以前の1年間に喫煙歴のある患者さん
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2000年4月1日～2023年3月31日

## 4. 研究の概要

日本における強皮症の罹患は100,000人あたり6.6人であり、頻度としては比較的稀である。一方で強皮症は難治性の疾患であり、心・肺・腸管等の臓器病変を有する際には重症となることが多く、生活の質や日常生活活動度が著しく損なわれる。その中でも間質性肺炎は強皮症全体の29%にみられ、予後不良であり強皮症に関連した死因として最多の35%を占める。近年の治療薬開発により予後の改善がみられるがその病態は完全には明らかになっておらず、より詳細な病態の解明が待たれている。また、間質性肺炎の多くは不可逆的な病態であり病期が進行してからの治療は困難であり、早期発見と介入が肝要である。そのため、実臨床においてその病態を反映し、かつ簡便に使用できる指標が求められている。

間質性肺炎の病態に関して最近の研究では単球あるいはマクロファージが深く関与しているとの報告が散見される。Karampitsakosらは間質性肺炎の中で予後が最も不良である特発性肺線維症において末梢血の単球数が呼吸機能の低下および死亡率に相関することを報告した。また、Trombettaらは間質性肺炎を有する強皮症患者は有さない患者に比べマクロファージの分化がより多いことを報告した。他の報告からも強皮症に伴う間質性肺炎の病態に単球あるいはマクロファージが深く関与していることが示唆されている。他方、末梢血の単球は一般的な血液検査項目に含まれており、追加の検査を行わず検査結果を得ることができる。また、過去に施行した血液検査から結果を得ることも可能である。

そこで本研究では、間質性肺炎を有する強皮症において末梢血の単球を主とした検査結果と診療録を後ろ向きに解析し、それらと病勢や予後がどのように関係しているか検討する。

## 5. 研究実施予定期間

2022年9月21日～2024年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕 生年月日、年齢、性別、身長、体重、血圧、酸素飽和度、既往歴、喫煙歴、合併症、罹病期間、最終観察日・観察項目、診断名、症状、身体所見、診療経過

〔血液学的検査〕 RBC、RDW、Hb、Hct、MCV、MCH、MCHC、WBC、Neu (%)、Lym (%)、Eos (%)、Mono (%)、Baso (%)、PLT、網状赤血球数、血沈

〔血液生化学的検査〕 BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、ALP、T-Bil、D-Bil、I-Bil、 $\gamma$ GTP、CK、CK-MB、トロポニンI、AMY、リパーゼ、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、UIBC、血清鉄、フェリチン、BNP、KL-6、IgG、IgA、IgM、IgE、IgG分画、CH50、C3、C4、TSH、FT3、FT4

〔凝固検査〕 PT、APTT、Fib、凝固第XIII因子、Dダイマー、AT-III、ループスアンチコアグラント

〔血清・免疫学的検査〕 免疫電気泳動、RF、抗核抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗セントロメア抗体、抗Scl-70抗体、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗RNPポリメラーゼIII抗体、抗ARS抗体、抗MDA5抗体、筋炎関連抗体、抗CCP抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、抗平滑筋抗体、抗胃壁抗体、PAIgG、抗血小板抗体、抗ヘパリン抗体、TSH-Ab、抗TSHレセプター抗体、抗TPO抗体、抗サイログロブリン抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、DLST、好塩基球刺激試験、HHV-6抗体価、HHV-6 DNA、CMV-IgG、CMV-IgM、CMV antigenemia C10/C11、梅毒検査、HBs-Ag、HBs-Ab、HBc-Ab、HCV-Ab、ELISPOT、 $\beta$ Dグルカン、抗ピロリ抗体、抗MAC抗体、プロカルシトニン、EBV-DNA、EBV VCA-IgG、EBV VCA-IgM、EBV EA-IgG、EBV EA-DR IgG、EBV EA-DR IgA、EBV EBNA、パルボウイルスB19 IgG、パルボウイルスB19 IgM、HIV-Ab、HTLV-1、クリオグロブリン、クリオグロブリンクロット、IL-6、IL-18、IL-1 $\beta$ 、可溶性IL-2受容体

〔尿検査〕 蛋白尿、尿潜血、尿中白血球、尿沈渣、尿中 $\beta$ 2MG、尿中NAG、尿細胞診、尿中免疫電気泳動

〔便検査〕 便中ピロリ

〔生理学的検査〕 心電図、心臓超音波、腹部超音波、頸部超音波、血管超音波（側頭動脈・頸動脈・頸静脈・下肢静脈）、関節超音波、呼吸機能

〔内視鏡検査〕 上下部消化管内視鏡検査（組織診を含む）、気管支鏡検査（気管支肺胞洗浄液培養/細胞診、フローサイトメトリー）

〔骨髄検査〕 骨髄像、生検、フローサイトメトリー

〔画像検査〕 胸部・腹部・関節X線、頭部・頸部・胸部・腹部・骨盤部CT、頭部・四肢・体幹MRI

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

研究結果（偶発的所見を含む）が研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できると判断される場合  
に限り、旭中央病院ホームページ上に、研究対象者（又はその代諾者）向けに分かりやすく研究結果（偶  
発的所見を含む）を公表します。研究対象者（又は代諾者）個々に結果説明することはありません。

## 8. 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)