

研究名：リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索

研究責任者： 藤森 美鈴

研究の背景・意義・目的：

リウマチ性多発筋痛症は、急激に出現する肩・股関節などの大関節痛と上下肢帯などの近位筋の痛みを特徴とする全身性炎症性疾患です。朝のこわばり、微熱、倦怠感を伴うことも知られています。男女比は1:2程度であり、50歳以上の中高年に発症するが、高齢者ほど罹患率が高く、発症年齢のピークは70-80歳と言われています。リウマチ性多発筋痛症の発症には遺伝要因の関与も疑われており、いくつかの遺伝子との関連も報告されています。リウマチ性多発筋痛症ではCRPや赤沈は上昇するが、自己抗体を産生することも少なく、特異的な検査が知られていません。リウマチ性多発筋痛症にはステロイドが非常に有効ですが、ステロイド減量中に再発したり、ステロイド中止後に再発したりすることも多いことが知られています。このように、リウマチ性多発筋痛症の診断はしばしば困難である場合があり、リウマチ性多発筋痛症はステロイド治療に対して抵抗性である場合があります。バイオマーカーとは、血液や尿などの体液や組織に含まれる、タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるもののことを指しますが、この研究ではリウマチ性多発筋痛症の診断・治療に役立つバイオマーカーを探索することを目的としています。

リウマチ性多発筋痛症の診断バイオマーカーを開発することができれば、リウマチ専門医以外にも診断は容易となり、診断がつかないまま未治療で過ごす期間を短縮できると期待されます。リウマチ性多発筋痛症のステロイド治療に対する反応を予測できるバイオマーカーを開発することができれば、新たな治療指針の確立に結び付くと考えられます。この研究で有望なバイオマーカーが得られれば、将来的に新規検査法の開発へつながる可能性もあります。

研究の方法：

・対象となる患者さん

本研究への文書による同意が得られている50歳以上のリウマチ性多発筋痛症患者を対象とします。

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦2026年3月31日

・利用する検体、カルテ情報

- 1) 末梢静脈血約7mlを採取します。
- 2) 採取された血液から血清とゲノムDNA(いわゆる遺伝子)を抽出します。この際上記検体には、個人が特定できないように、研究用の番号を付けます。
- 3) 国立病院機構東京病院にて、抽出されたゲノムDNAから遺伝子型を決定します。また、血清を用いて、疾患との関連が予想される自己抗体の濃度を網羅的に測定します。
- 4) 遺伝子型・自己抗体の濃度と疾患感受性との関連を解析します。

・検体や情報の管理

血液検体から血清およびゲノムDNAを抽出します。当院の個人情報管理者が検体に番号を付け、国立病院機構東京病院に送ります。臨床情報は、研究代表者機関である相模原病院から国立病院機構東京病院に送ります。年齢・性別・疾患名の情報と抗体の測定結果や血清の一部はヤマハ発動機株式会社の関連会社株式会社チューニングフォーク・バイオ・ジャパン(抗体測定解析機関)にも送られて、病気などに関係する可能性のある抗体を調べます。個人を特定できる情報は一切送られません。送付された検体や情報は、ヤマハ発動機株式会社の関連会社が責任を持って管理します。遺伝子解析機関(国立病院機構東京病院)にて遺伝子の多型・配列を決定します。ご自身の検体をヤマハ発動機とその関連会社との共同研究等に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。

当院で行われた先行研究(「膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明」、「新型コロナウイルス感染症検査法の評価」)にて採取され、研究用の番号を付けられている血清も用いて実施しますが、ご自身の血清検体を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしません

ので、研究責任者までお申し出ください。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究全体の責任者）：独立行政法人国立病院機構相模原病院 野木 真一

その他の共同研究機関：

検体採取機関、抗体測定解析機関、遺伝子解析機関

独立行政法人国立病院機構東京病院 當間 重人

独立行政法人国立病院機構東京病院 古川 宏

検体採取機関

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 岡田 寛丈

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 片山 雅夫

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター 藤森 美鈴

独立行政法人国立病院機構福岡病院 吉澤 滋

独立行政法人国立病院機構旭川医療センター 平野 史倫

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 井畑 淳

独立行政法人国立病院機構下志津病院 杉山 隆夫

公立大学法人福島県立医科大学 右田 清志

あずまりウマチ・内科クリニック 東 孝典

抗体測定解析機関

株式会社チューニングフォーク・バイオ・ジャパン 引地 裕一

個人情報への取扱い：

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院及び検体や情報の提供先である国立病院機構東京病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター

リウマチ科 氏名：藤森 美鈴

住所 姫路市本町 68 番地 電話：079-225-3211

<試料・情報管理責任者> 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター院長 河村 哲治