

## お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテや保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】 3種類の抗SS-A抗体測定試薬の基礎検討及び臨床的評価

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院検査部

【責任者】 西宮 達也（検査部 臨床検査技師長）

### 【研究の目的】

自己抗体である抗SS-A抗体はシェーグレン症候群（SjS）の診断基準にも含まれる特異性のある抗体であり、主にSjS患者さんの血清中に高頻度に検出され、その他、リウマチ性疾患として全身性エリテマトーデス（SLE）や混合結合組織病（MCTD）重複群でも検出されます。また母体由来の抗SS-A抗体は、胎児の先天性完全房室ブロックや新生児ループスにも関与しているとされています。現在、当院では酵素免疫測定法にて抗SS-A抗体を測定していますが、試薬変更を目的とした検討において試薬間で乖離例が認められたため、乖離の原因を追究し、3種類の試薬の反応性の違いと臨床的関連性について後方的に検討することにしました。

この研究により抗SS-A抗体の臨床的評価ができ、また臨床的に有用な測定試薬の判断ができ、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。

### 【研究の方法】

（対象となる患者さん）2014年1月から2016年6月の間に当院に抗SS-A抗体測定依頼のあった患者さんの検査で残った血清を用い、以下の項目を後方視的に調査します。

ELISA（酵素免疫測定法）法、CLEIA（化学発光酵素免疫測定法）、FEIA（蛍光酵素免疫測定法）を原理とする3種類の測定試薬について比較検討する。3法で不一致を示した場合は、ウエスタンブロット法および免疫沈降法を用い抗SS-Aの対応抗原である60kDa蛋白と52kDa蛋白に対する反応性を解析し、得られた結果と臨床的関連性について評価する。

### 【個人情報の取り扱い】

研究に用いる残検体は、患者さんのお名前、住所などの個人を直接特定できる情報を除いていません（匿名化といえます）。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の試料は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。ただちに試料を廃棄いたします。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

**【問い合わせ先】**

愛媛大学医学部附属病院検査部 西宮 達也

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 Tel: 089-960-5593